Medtronic

AFFINITY® NT 511

Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber
Oxygénateur à fibre creuse plasma-résistante
Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser
Oxigenador de fibra hueca resistente al plasma
Hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF)
Ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti
Hullfiberoksygenator med plasmaresistent fiber
Plasmaresistentistä kuidusta valmistettu ontelokuituhapetin
Hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber
Οξυγονωτής τριχοειδών κοίλων ινών με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα
Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber
Oksygenator membranowy HFM z włóknami odpornymi na działanie osocza
Oxigenador de fibra oca resistente ao plasma
Plazmaya Dirençli Fiberli Hollow Fiber Oksijenatör
Oxygenátor s dutými vlákny odolnými vůči plazmě
Membránoxigenátor plazmarezisztens kapillárissal
Oxygenátor s dutými vláknami rezistentnými voči plazme
Plasmaresistentsete õõneskiududega fiiberoksügenaator
Оксигенатор тип кухо влакно с плазма резистентно платно
Oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu
Dobšķiedru oksigenators ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām
Tuščiaviduris skaidulų oksigenatorius su plazmai atspariomis skaidulomis
Oxigenator cu fibre concave şi rezistente la plasmă
Половолоконный оксигенатор с плазморезистентным волокном
Oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu
Oksigenator z votlimi vlakni, odpornimi na plazmo

Instructions For Use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsanvisning ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Instruções de utilização
Kullanım Talimatları ▪ Návod k použití ▪ Használati utasítás ▪ Pokyny pre používanie
Kasutusjuhend ▪ Инструкции за употреба ▪ Upute za upotrebu ▪ Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos ▪ Instrucțiuni de utilizare ▪ Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu ▪ Navodila za uporabo

CE 0123

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Iepakojuma etiķetē attēloto simbolu skaidrojums / Simbolių, esančių ant pakuotės, paaiškinimas / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение обозначений на наклейках продукта / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga znakov na ovojnini

---

CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Direktive 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig I samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan EU-direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a Európa Tanács 93/42/EEC jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EEC nõuetele. / Conformité Européenne (Европейска Общност). Този символ означава, че уредът напълно съответства на Директива 93/42/EEC на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (europska usklađenost). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad įrenginys visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EEC.
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylen oxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuotas naudojant etileno oksidą / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano pomoću etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom
PYROGEN	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non pirojenik / Apyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Mittepürogeenne / Непирогенно / Nezapaljivo / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogeno / Nepirogeno
2 STERILIZE	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy poddawać ponownej sterylizacji / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neresterilizujte / Tilos újrasterilizálni / Neresterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti! / Не стерилизирайте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Partinummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partiinumber / Артикул номер / Broj serije / Sērijas numurs / Partijos numeris / Număr lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Øverste temperaturgrænse / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Горна граница на температурата / Gornja temperaturna granica / Maksimālā pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Limita superioară a temperaturii / Температура не выше / Gornja temperaturna granica / Zgornja meja temperature
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Neužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не използвайте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Skaitlis / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina
	Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Forsiktig, se bruksanvisning / Huomio, katso käyttöohjeet / OBS! Se bruksanvisning / Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης / Obs! Se brugsanvisning / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, ver as instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın / Upozornění, viz Návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást. / Pozor, pozrite pokyny pre používanie / NB! Vt kasutusjuhendit / Внимание, вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu / Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācības / Dėmėsio, žiūrėkite naudojimo instrukcijas / Atenție, consultați Instrucțiunile de folosire / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD Kullanıcıları İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult USA tarbijaile / Само за САЩ / Samo za klijente u SAD-u / Lietošanai tikai ASV / Tik naudotojams JAV / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummmer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Data expirării / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Üretici / Výrobce / Ražotājs / Gyártó / Výrobca / Производитель / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec

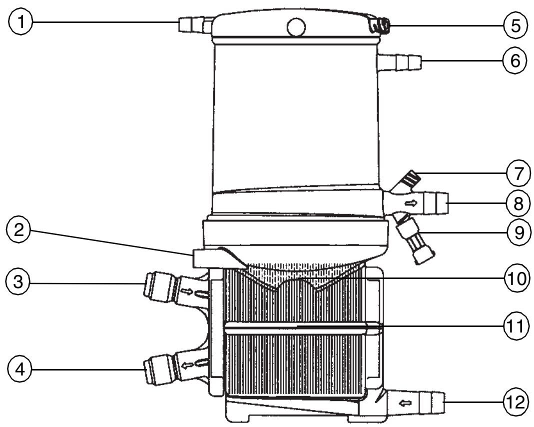


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / Figur 1. / Rycina 1. / Figura 1. / Şekil 1. / Obrázek 1. / 1. ábra. / Obrázok 1. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Attēls 1. / 1 pav. / Figura 1. / Рис. 1. / Slika 1. / Slika 1.

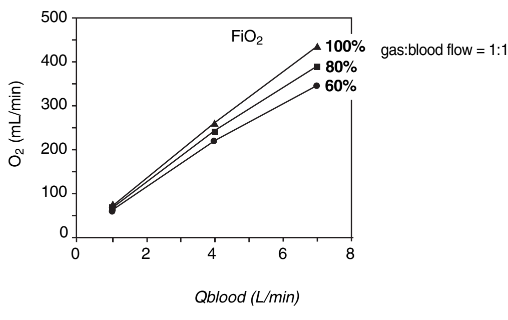
1. Gas Inlet / Entrée du gaz / Gaseinlass / Entrada de gas / Gasingang / Ingresso del gas / Gassinngang / Kaasuntuloliitin / Gasinlopp / Είσοδος αερίου / Gasindløb / Port wlotowy gazu / Entrada de gás / Gaz Girişi / Vstup plynu / Gázbemenet / Prívod plynu / Gaasi sissevooluava / Вход за газ / Ulaz za plin / Gāzu pievads / Dujų įėjimo anga / Orificiu de admisie a gazului / Впуск газа / Ulaz za gas / Vhodna odprtina za plin
2. Gas Outlet / Sortie du gaz / Gasauslass / Salida de gas / Gasuitgang / Uscita del gas / Gassutgang / Kaasunpoistoliitin / Gasutlopp / Εξοδος αερίου / Gasudløb / Port wylotowy gazu / Saída de gás / Gaz Çıkışı / Výstup plynu / Gázkimenet / Odvod plynu / Gaasi väljavooluava / Изход за газ / Ulaz za plin / Gāzu izvads / Dujų išėjimo anga / Orificiu de ejecție a gazului / Выпускной порт газа / Izlaz za gas / Izhodna odprtina za plin
3. Water In / Entrée d'eau / Wassereinlass / Entrada de agua / Wateringang / Ingresso dell'acqua / Vanninngang / Vedentuloliitin / Vattenport in / Είσοδος νερού / Vand ind / Wodny port wlotowy / Entrada de água / Su Girişi / Vstup vody / Vízbemenet / Prítok vody / Vee sissevooluava / Вход за вода / Ulaz za vodu / Ūdens pievads / Vandens įleidmo anga / Admisia apei / Впуск воды / Ulaz za vodu / Vhod za vodo
4. Water Out / Sortie d'eau / Wasserauslass / Salida de agua / Wateruitgang / Uscita dell'acqua / Vannutgang / Vedenpoistoliitin / Vattenport ut / Εξοδος νερού / Vand ud / Wodny port wylotowy / Saída de água / Su Çıkışı / Výstup vody / Vízkimenet / Odtok vody / Vee väljavooluava / Изход за вода / Izlaz za vodu / Ūdens izvads / Vandens išleidmo anga / Ejecția apei / Выпуск воды / Izlaz za vodu / Izhod za vodo
5. Access Port / Port d'accès / Zugangsanschluss / Puerto de acceso / Toegangspoort / Porta di accesso / Tilgangsport / Käyttöliitin / Åtkomstport / Θύρα πρόσβασης / Indgangsport / Port wejściowy / Porta de acesso / Erişim Portu / Přístupový port / Hozzáférési port / Prístupový port / Juurdepääsuava / Порт за достъп / Pristupna priključnica / Piekļuves vieta / Priėjimo anga / Orificiu de acces / Порт доступа / Pristupni port / Odprtina za dostop
6. Recirculation Port / Orifice de recirculation / Rezirkulationsanschluss / Puerto de recirculación / Recirculatiepoort / Porta per il ricircolo / Resirkuleringsport / Kierrätysliitin / Recirkulationsport / Θύρα επανακυκλοφορίας / Recirkulationsport / Port recyrkulacyjny / Porta de recirculação / Devridaim Bağlantı Noktası / Recirkulační port / Recirkulációs csatlakozó / Recirkulačný port / Kordustsirkulatsiooni port / Порт за рециркулация / Priključnica za recirkulaciju / Recirkulācijas pieslēgvieta / Recirkuliacinė jungtis / Orificiu de recirculare / Порт рециркуляции / Port za ponovnu cirkulaciju / Recirkulacijska odprtina
7. Arterial Sample Port / Orifice d'échantillonnage artériel / Arterieller Probenanschluss / Puerto para muestras arteriales / Arteriële monsterpoort / Porta di campionamento del sangue arterioso / Arteriell prøvetakingsport / Valtimoveren näytteenottoliitin / Artärprovtagningsport / Θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος / Arteriel prøveport / Port do pobierania próbek krwi tętnicze / Porta de amostragem arterial / Arteriyel Örnek Portu / Vzorkovací port arteriální krve / Artériás mintavétel csatlakozója / Artériový odberový port / Arteriaalne proovide ava / Артериален порт за вземане на проби / Arterijska priključnica za prikupljanje uzoraka / Pieslēgvieta arteriālo paraugu ņemšanai / Arterinė mėginio anga / Orificiu de prelevare a probelor de sânge arterial / Порт отбора проб артериальной крови / Port arterijskog uzorka / Vzorčna odprtina za arterijsko kri

8. Arterial Blood Outlet / Sortie du sang artériel / Arterieller Blutauslass / Salida de sangre arterial / Arteriële bloeduitlaat / Uscita del sangue arterioso / Arteriell blodutgang / Valtimoveren poistoliitin / Artärblodsutlopp / Εξοδος αρτηριακού αίματος / Arterielt blodudløb / Tętniczy port wylotowy / Saída de sangue arterial / Arteriyel Kan Çıkışı / Výstup arteriální krve / Artériás vér kimenete / Odtok artériovej krvi / Arteriaalse vere väljavooluava / Изход за артериална кръв / Izlaz za arterijsku krv / Arteriālo asiņu izvads / Arterinio kraujo išėjimo anga / Orificiu de ejecție arterial / Выпускной порт артериальной крови / Izlaz arterijske krvi / Izhodna linija za arterijsko kri
9. Temperature Monitoring Port / Port de surveillance de la température / Anschluss für Temperaturüberwachung / Puerto para monitorización de la temperatura / Temperatuurmeetpoort / Porta per il monitoraggio della temperatura / Temperaturkontakt / Lämpötilamonitorointiliitin / Temperaturbevakningsport / Θύρα παρακολούθησης θερμοκρασίας / Temperaturovervågningsport / Port monitorowania temperatury / Porta de monitorização da temperatura / Sıcaklık İzleme Bağlantı Noktası / Port k monitoraci teploty / Hőmérséklet-figyelési csatlakozó / Port na monitorovanie teploty / Temperatuuri monitoorimise port / Порт за мониториране на температурата / Priključnica za nadzor temperature / Temperatūras kontroles pieslēgvieta / Temperatūros kontrolės jungtis / Orificiu de monitorizare a temperaturii / Порт мониторинга температуры / Port za nadgledanje temperature / Odprtina za spremljanje temperature
10. Gas Vent / Échappement du gaz / Gasauslass / Ventilación de gas / Ontluchtingsopening / Sfiato di uscita del gas / Gassventil / Kaasunpoistoliitin / Gasventil / Οπή αερίων / Gasudluftning / Odpowietrznik / Ventilação de gás / Gaz Ağzı / Odvzdušňovací port / Gázkieresztő / Plynový prieduch / Gaasi ventil / Отвор за газ / Ventil za plin / Gāzu ventilis / Dujų vėdinimas / Supapă de aerisire / Газовый клапан / Ventil za gas / Ventil za pline
11. Heat Exchanger / Échangeur de chaleur / Wärmetauscher / Intercambiador de calor / Warmtewisselaar / Scambiatore termico / Varmeveksler / Lämmönvaihdin / Värmeväxlare / Εναλλάκτης θερμότητας / Varmeveksler / Wymiennik ciepła / Permutador de calor / Isı Eşanjörü / Tepelný výměník / Hőcserélő / Výmenník tepla / Soojusvaheti / Топлообменник / Sustav za razmjenu topline / Siltuma apmainītājs / Šilumokaitis / Schimbător de căldură / Теплообменник / Grejač / Toplotni izmenjevalnik
12. Venous Blood Inlet / Entrée du sang veineux / Venöser Bluteinlass / Entrada de sangre venosa / Veneuze bloedinlaat / Ingresso del sangue venoso / Inngang for venøst blod / Laskimoveren tuloliitin / Venblodsinlopp / Είσοδος φλεβικού αίματος / Venøst blodindløb / Port wlotowy krwi żylnej / Entrada de sangue venoso / Venöz Kan Girişi / Vstup venózní krve / Vénás vér bemenete / Prítok venóznej krvi / Venoosse vere sisselase / Вход за венозна кръв / Ulaz za vensku krv / Venozu asiņu pievads / Veninio kraujo įleidžiamoji anga / Orificiu de admisie venoasă / Впуск венозной крови / Ulaz venske krvi / Vhodna linija za vensko kri

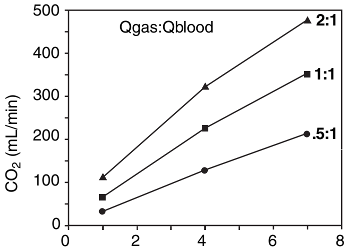
Performance Data / Données d'efficacité / Leistungsdaten / Datos de rendimiento / Prestatiekenmerken / Dati sulle prestazioni / Ytelsesdata / Suorituskykytiedot / Prestandauppgifter / Δεδομένα απόδοσης / Præstationsdata / Dane dotyczące funkcjonowania urządzenia / Dados sobre desempenho / Performans Verileri / Provozní parametry / Teljesítményadatok / Prevádzkové údaje / Tegevusandmed / Данни за характеристиките / Podaci o performansama / Snieguma parametri / Eksploatacijos duomenys / Indicatori de performanță / Сведения об эффективности / Podaci o performansama / Podatki o učinkovitosti

The following results are based on ISO 7199 standard venous inlet conditions. / Les résultats suivants ont été obtenus dans des conditions d'entrée veineuse standard répondant à la norme ISO 7199. / Die folgenden Angaben basieren auf Standardbedingungen für den venösen Einlass nach ISO 7199. / Los siguientes resultados se basan en las condiciones de la entrada venosa definidas en la norma ISO 7199. / De volgende resultaten zijn gebaseerd op standaard veneuze inlaatomstandigheden volgens ISO 7199. / I seguenti risultati si basano sulle condizioni di ingresso venoso standard ISO 7199. / Følgende resultater er basert på standardforhold for venøs inngang i henhold til ISO 7199. / Seuraavat tulokset on saatu standardin ISO 7199 mukaisilla laskimotulotiedoilla. / Följande resultat baseras på ISO 7199-standard för venösa inloppsförhållanden. / Τα ακόλουθα αποτελέσματα βασίζονται στις συνθήκες του προτύπου ISO 7199 για τη φλεβική είσοδο. / Nedenstående resultater er baseret på ISO 7199 om venøse indløbstilstande. / Przedstawione poniżej wyniki uzyskano na podstawie standardu ISO 7199 dotyczącego warunków napływu żylnego. / Os resultados a seguir indicados têm por base as condições padrão de entrada venosa da ISO 7199. / Aşağıdaki sonuçlar ISO 7199 standardı venöz giriş şartlarına dayalıdır. / Následující výsledky byly získány při standardních podmínkách na venózním vstupu dle normy ISO 7199. / Az alábbi eredmények az ISO 7199-es szabványban szereplő, vénás bemeneti feltételekre épülnek. / Nasledujúce výsledky vychádzajú z podmienok pre štandardný venózny prítok, tak, ako sú definované v norme ISO 7199. / Järgmised tulemused põhinevad ISO 7199 standardse venoosse sissepääsuava tingimustel. / Следващите резултати са базирани на стандартни условия на венозния вход според ISO 7199. / Sljedeći su rezultati utemeljeni na standardu ISO 7199 za uvjete venskog ulaza. / Turpmāk izklāstītie rezultāti ir iegūti izmantojot ISO 7199 standartam atbilstošu venozu pievadu. / Šie rezultatai paremti veninių įėjimo angų sąlygų ISO 7199 standartu. / Următoarele rezultate sunt bazate pe condițiile standard ISO 7199 de admisie venoasă. / Приведенные ниже результаты действительны для стандартных условий впуска венозной крови (ISO 7199). / Sledeći rezultati zasnovani su na uslovima ISO 7199 standarda za venski ulaz. / Naslednji rezultati temeljijo na pogojih za vhodne linije za vensko kri standarda ISO 7199.

O_2 Transfer / Transfert O_2 / O_2-Transfer / Transferencia de O_2 / O_2-overdracht / Trasferimento di O_2 / Overføring av O_2 / O_2:n siirto / O_2-överföring / Μεταφορά O_2 / O_2-overførsel / Transfer O_2 / Transferência de O_2 / O_2 Aktarımı / Přenos O_2 / O_2-transzport / Transfer O_2 / O_2 edasikanne / Пренос на O_2 / Prijenos O_2 / O_2 Pārnese / O_2 pernešimas / Transfer O_2 / Перенос O_2 / O_2 prenos / Prenos O_2

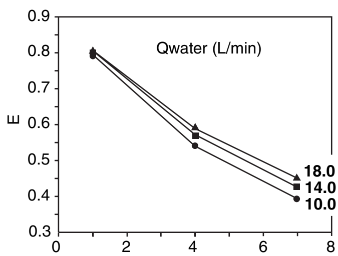


CO_2 Transfer / Transfert CO_2 / CO_2-Transfer / Transferencia de CO_2 / CO_2-overdracht / Trasferimento di CO_2 / Overføring av CO_2 / CO_2:n siirto / CO_2-överföring / Μεταφορά CO_2 / CO_2-overførsel / Transfer CO_2 / Transferência de CO_2 / CO_2 Aktarımı / Přenos CO_2 / CO_2-transzport / Transfer CO_2 / CO_2 edasikanne / Пренос на CO_2 / Prijenos CO_2 / CO_2 Pārnese / CO_2 pernešimas / Transfer CO_2 / Перенос CO_2 / CO_2 prenos / Prenos CO_2



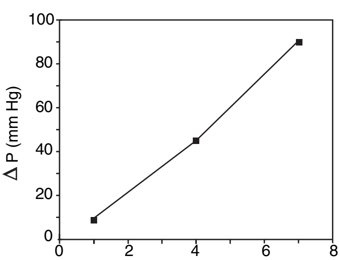
Qblood (L/min)

Heat Exchanger Effectiveness / Efficacité de l'échangeur de chaleur / Wirkungsgrad des Wärmetauschers / Eficacia del intercambiador de calor / Effectiviteit warmtewisselaar / Efficacia dello scambiatore termico / Effektivitet av varmeveksler / Lämmönvaihtimen tehokkuus / Värmeväxlarens effektivitet / Αποτελεσματικότητα εναλλάκτη θερμότητας / Varmevekslereffektivitet / Sprawność wymiennika ciepła / Eficácia do permutador de calor / Isı Eşanjörü Etkililiği / Účinnost tepelného výměníku / A hőcserélő hatékonysága / Účinnosť výmenníka tepla / Soojusvaheti efektiivsus / Ефективност на топлообменника / Učinkovitost sustava za razmjenu topline / Siltuma apmainītāja efektivitāte / Šilumokaičio efektyvumas / Eficacitatea schimbătorului de căldură / Эффективность теплообменника / Efikasnost grejača / Učinkovitost toplotnega izmenjevalnika



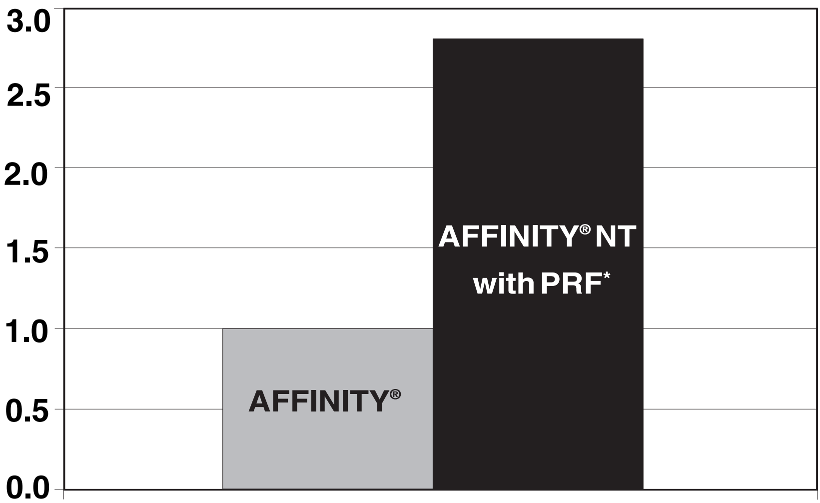
Qblood (L/min)

Blood Side Pressure Drop / Baisse de pression dans le trajet sanguin / Druckabfall (Blutseite) / Caída de la presión en el lado de sangre / Drukval bloedcompartiment / Caduta di pressione lato sangue / Trykkfall på blodside / Veripuolen paineen lasku / Tryckfall på blodsidan / Πλευρική πτώση πίεσης του αίματος / Blodsidetrykfald / Spadek ciśnienia po stronie krwi / Queda de pressão lateral do sangue / Kan Yan Basınç Düşüşü / Pokles krevního tlaku na stěnu / Véroldali nyomás csökkenése / Pokles bočného tlaku krvi / Vere poole rõhu langus / Спадане на страничното налягане на кръвта / Pad bočnog pritiska krvi / Spiediena kritums asins pusē / Slėgio kritimas kraujo kanale / Cădere de presiune în circuitul de sânge / Падение бокового давления крови / Pad pritiska krvi / Padec tlaka na krvni strani



Qblood (L/min)

Relative Time to Plasma Breakthrough / Délai relatif avant passage du plasma / Relative Zeit bis Plasmadurchbruch / Tiempo relativo hasta la penetración de plasma / Relatieve tijd tot doorlekken van plasma / Tempo relativo di penetrazione del plasma / Relativ tid til plasmagjennombrudd / Suhteellinen aika plasman läpipääsyyn / Relativ tid innan plasma tränger igenom / Σχετικός χρόνος ως προς τη διείσδυση του πλάσματος / Relativ tid før plasma-gennembrud / Względny czas do wystąpienia przecieku osocza / Tempo relativo à penetração de plasma / Plazma Yarılmasına kadar Bağıl Süre / Relativní čas do průniku plasmy / Plazmaáttörésig eltelt relatív idő / Relatívny čas do prechodu plazmy / Suhteline aeg plasma läbimurdeni / Относително време до пробива на плазма / Relativno vrijeme do proboja plazme / Relatīvais laiks kādā izlaužas plazma / Santykinis laikas iki plazmos pratekėjimo / Durată relativă până la pătrunderea plasmei / Относительное время проскока плазмы / Relativno vreme do pojave plazme / Relativni čas do preboja plazme



***AFFINITY® NT with Plasma Resistant Fiber / *AFFINITY® NT à fibre plasma-résistante / *AFFINITY® NT mit plasmaresistenter Hohlfaser / *AFFINITY® NT con fibra resistente al plasma / *AFFINITY® NT met plasmabestendige vezel (PRF) / *AFFINITY® NT a fibre plasmaresistenti / *AFFINITY® NT med plasmaresistent fiber / *Plasmaresistentistä kuidusta valmistettu AFFINITY® NT / *AFFINITY® NT med plasmaresistenta fibrer / *AFFINITY® NT με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα / *AFFINITY® NT med plasmaresistent fiber / *Oksygenator AFFINITY® NT z włóknami odpornymi na działanie osocza / *AFFINITY® NT com fibra resistente ao plasma / *Plazmaya Dayanıklı Lifli AFFINITY® NT / *AFFINITY® NT s vlákny odolnými vůči plazmě / *AFFINITY® NT plazmarezisztens kapillárisokkal / *AFFINITY® NT s vláknami rezistentnými voči plazme / *AFFINITY® NT plasmaresistentsete kiududega / *AFFINITY® NT с плазма резистентно платно / *AFFINITY® NT s vlaknima otpornim na plazmu / *AFFINITY® NT ar plazmas izturīgām šķiedrām / *AFFINITY® NT su plazmai atspariu pluoštu / *AFFINITY® NT cu filtru rezistent la plasmă / *AFFINITY® NT с плазморезистентным волокном / *AFFINITY® NT sa vlaknima otpornim na plazmu / *AFFINITY® NT z membrano iz vlaken, odpornih na plazmo**

English

AFFINITY® NT

Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber

Description

AFFINITY® NT Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber is a single-use gas exchange device with blood outside the fiber design and includes an integral stainless steel heat exchanger.

Specifications

Oxygenator

Membrane type:	Microporous Polypropylene Hollow Fibers
Membrane Surface Area:	2.5 m^2
Static Priming Volume:	270 mL
Recommended Blood Flow Rate:	1 - 7 liters/minute
Maximum Water Side Pressure:	30 psi
Arterial Outlet Port:	1.0 cm (3/8 in)
Venous Inlet Port:	1.0 cm (3/8 in)
Access Port:	Female Luer Port
Arterial Sample Port:	Female Luer Port
Recirculation Port:	0.6 cm (1/4 in)
Gas Inlet Port:	0.6 cm (1/4 in)
Gas Outlet Port:	1.0 cm (3/8 in) non-barbed
Water Ports:	1.3 cm (1/2 in) quick disconnects
Size:	Adult

Upon written request, a list of all materials used in the construction of the oxygenator will be made available.

Indications for Use

The AFFINITY® NT Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and to cool or warm the blood during routine cardiopulmonary bypass procedures up to 6 hours in duration.

Contraindications

This device used for any other purposes than for the indicated intended use is the responsibility of the user.

Warnings

Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**

- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or if the device is damaged or the protective caps are not in place.
- If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.
- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- In any extracorporeal circuit, the use of a pre-bypass and arterial line filter should be considered.
- Monitoring of pre-oxygenator circuit pressure should be considered.
- The blood phase pressure must be greater than the gas phase pressure at all times in the oxygenator.
- Do not exceed blood phase pressure of 750 mm Hg.
- Do not exceed heat exchanger water phase pressure of 30 psi.
- Heat exchanger water temperature shall not exceed 42°C.
- Disinfectants must not be used in the heater/cooler system during the time the heat exchanger is in use; if disinfectants have been used in the heater/cooler system, the system must be thoroughly flushed prior to use.
- All blood tubing connections should be banded for added protection against high fluid pressures.
- A replacement oxygenator should be readily available during perfusion.
- Do not obstruct gas outlet vents to prevent the gas side pressures from exceeding blood side pressures.
- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- Each device has been carefully manufactured, tested and packaged; however, the state of the art has not been developed to the point that Medtronic is able to ensure that the device will not leak, crack, or fail during use. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. EO sterilized.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood, water or gas flow.

- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic fluids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.
- Possible side effects include, but are not limited to infections, mechanical failure, hemolysis, air embolism, blood loss, circulatory compromise and thromboembolic phenomena. These are potential side effects with all extracorporeal blood systems.
- **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Precautions

- Refer to package labeling for storage temperature requirements.
- Use aseptic technique in all procedures.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician. Adequate heparinization must be maintained before and during bypass.
- Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the Instructions for Use.

Instructions for Use

System Setup (Refer to Figure 1)

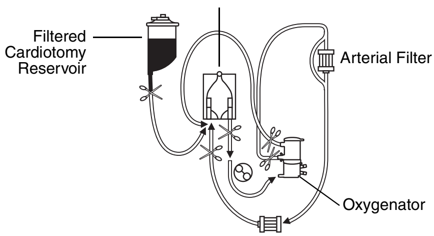


Figure 1.

Warning: The setup and use of the device(s) is the responsibility of the attending clinician.

1. Remove the device(s) from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.

   Warning: Ensure aseptic technique is used during all stages of setup and use of this system.

   Warning: Before removing the device(s) from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the package or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.
2. Place oxygenator securely into its holder. Ensure that venous reservoir blood outlet is higher than the oxygenator.
3. Set up oxygenator, cardiotomy reservoir, venous reservoir, blood lines and oxygen lines. Do not occlude tubing in pump raceway.
4. Connect 1.3 cm (1/2 in) water lines to inlet and outlet ports on the heat exchanger. Start the heat exchanger water flow and check for leaks from the water compartment to the blood compartment. Discard oxygenator if water is present in blood compartment and set up standby oxygenator.
5. Clamp tubing at cardiotomy outlet, venous reservoir inlet, venous reservoir outlet, oxygenator arterial outlet and oxygenator recirculation line outlet.

Note: A CO_2 flush of the oxygenator is not required, but recommended prior to priming.

Priming (Refer to Figure 2)

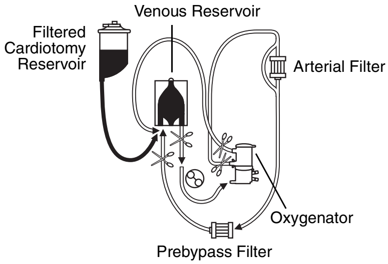


Figure 2.

1. Fill clamped cardiotomy reservoir with 1.5 to 2 liters of priming solution.
2. With the venous reservoir at minimum volume setting, open air purge on venous reservoir and unclamp cardiotomy reservoir outlet line. Allow solution to slowly gravity prime venous reservoir while carefully venting any air from purge port.

   Note: Venous reservoir fluid level should always remain above the level of the oxygenator.
3. Open the venous reservoir outlet clamp and allow solution to gravity prime the oxygenator heat exchanger and fiber bundle. Remove any remaining air from venous reservoir purge port.

Note: Albumin has been reported to reduce the rare instance of transient high inlet pressure phenomenon in membrane oxygenators. Therefore albumin in the prime solution should be considered.

Recirculation (Refer to Figure 3)

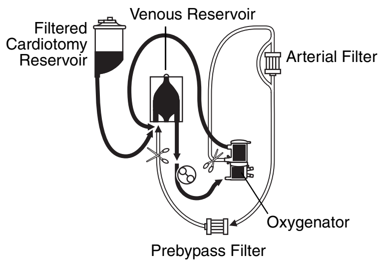


Figure 3.

1. After placing tubing into a properly occluded pump raceway, remove clamp from recirculation outlet per Figure 3 to allow recirculation between the oxygenator and venous reservoir.
2. Begin recirculation flow at 500 mL/minute and gradually increase flow to 5 liters/minute.
3. Ensure that oxygenator is bubble free.
4. Carefully purge any remaining air from venous reservoir.
5. Gradually reduce flow, stop pump and clamp recirculation line.

Priming A/V Circuit (Refer to Figure 4)

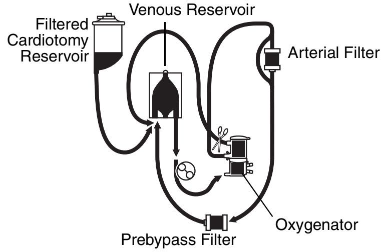


Figure 4.

1. Unclamp venous reservoir inlet line.
2. Unclamp arterial outlet, slowly pump prime solution into remaining circuit while carefully removing air from venous reservoir purge port. Purge air from arterial sample port and access port at this time.
3. The arterial filter should now be primed per manufacturer's instructions.
4. Inspect entire circuit and all components for leaks.

5. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce blood flow and stop pump, close all purge lines and clamp arterial, venous and recirculation lines.
6. Ensure the entire extracorporeal circuit is free of bubbles prior toinitiating bypass.

Initiation of Bypass

Warning: The blood phase pressure must be greater than gas phase pressure at all times.
Note: Priming solution may be pre-warmed through heat exchanger prior to initiation of bypass.

1. Check for adequate levels of anticoagulation prior to initiation of bypass.
2. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Then initiate gas to blood flow ratio of 1:1 with a minimum FiO_2 of 80%.
3. Initiate water flow through heat exchanger.
   Warning: Do not allow air to enter the circuit.

Operation During Bypass

1. Arterial PO_2 is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
   – To DECREASE the PO_2, DECREASE the amount of oxygen in the ventilating gas by decreasing the FiO_2 on your oxygen blender.
   – To INCREASE the PO_2, INCREASE the amount of oxygen in the ventilating gas by increasing the FiO_2 on your oxygen blender.
2. PCO_2 is controlled primarily by varying total gas flow rate.
   – To DECREASE PCO_2, INCREASE the total gas flow rate to increase the amount of CO_2 removed.
   – To INCREASE PCO_2, DECREASE the total gas flow rate to decrease the amount of CO_2 removed.
3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of water flow into the heat exchanger.

Note: Care should be taken to minimize temperature gradient during cooling and rewarming phases of bypass.

Termination of Bypass

1. Terminate bypass as individual case and patient condition indicates.
2. Turn gas flow off prior to turning off blood flow.
3. Turn off water flow to heat exchanger.
4. After terminating bypass, continue to slowly recirculate through oxygenator using recirculation line and/or reconnected arterial venous loop.

Emergency Oxygenator Replacement

A standby AFFINITY® NT Hollow Fiber Oxygenator should always be available during perfusion.

1. With the cardiotomy reservoir outlet line clamped, add volume if required to prime replacement oxygenator.
2. Turn off water flow to the heat exchanger, clamp and remove water lines. Remove oxygen line from gas inlet port.
3. Clamp venous return line at venous reservoir. Turn off blood pump and clamp arterial outlet.
4. Remove any monitoring/sample line from oxygenator.
5. Double clamp recirculation line, oxygenator inlet and outlet tubing and cut between clamps, leaving adequate lengths for reconnection.
6. Remove old oxygenator from holder.
7. Place replacement oxygenator in holder. Connect and band all blood lines. Connect oxygen line.
8. Connect water lines, unclamp, turn on water source and inspect for water leaks.
9. Remove clamps from cardiotomy line, recirculation line, and the oxygenator inlet.
   Warning: Do not unclamp arterial outlet line or venous return line at this time.
10. Turn on blood pump and slowly fill the oxygenator.
11. Increase blood flow to 5 liters/minute through recirculation line.
12. Vent air bubbles from venous reservoir.
13. Ensure entire system is free of leaks and gas bubbles.
14. Remove all clamps from venous and arterial lines, clamp recirculation line and reinitiate bypass.

Important Notice – Limited Warranty (U.S. Customers Only)

A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurance to the patient who receives a Medtronic® AFFINITY® NT Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber, hereafter referred to as the "Product."
   (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its "Use By" date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
   (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
   (1) The Product must be used prior to its "Use By" date.
   (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.
   (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
   (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
   (1) Except as expressly provided by this **LIMITED WARRANTY**, Medtronic is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
   (2) THIS **LIMITED WARRANTY** IS MADE ONLY TO THE PATIENT IN WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS **LIMITED WARRANTY** SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
   (3) The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be constructed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid. This **LIMITED WARRANTY** gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
   (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this **LIMITED WARRANTY**.
   Note: *This **LIMITED WARRANTY** is provided by Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the* **LIMITED WARRANTY**.

Important Notice – Limited Warranty (For Countries Outside the U.S.)

A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the purchaser who receives a Medtronic® AFFINITY® NT Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.
   The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this **LIMITED WARRANTY**. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this **LIMITED WARRANTY**.

B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
   (1) The Product must be used prior to its "Use By" date.
   (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
   (3) The Product may not have been used for any other patient.

C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
   (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.
   (2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

AFFINITY® NT

Oxygénateur à fibre creuse plasma-résistante

Description

L'oxygénateur AFFINITY® NT à fibre creuse plasma-résistante est un appareil jetable destiné à permettre l'échange de gaz du sang à l'extérieur de la fibre et muni d'un échangeur de chaleur intégral en acier inoxydable.

Français

Caractéristiques techniques

Oxygénateur

Type de membrane :	Fibres creuses en polypropylène microporeux
Surface de la membrane :	2,5 m^2
Volume d'amorçage statique :	270 ml
Débit sanguin conseillé :	1 - 7 litres/minute
Pression maximale côté eau :	30 psi
Orifice de sortie artériel :	1,0 cm (3/8 pouce)
Orifice d'entrée veineux :	1,0 cm (3/8 pouces)
Port d'accès :	Connecteur luer femelle
Orifice de prélèvement artériel :	Connecteur luer femelle
Orifice de recirculation :	0,6 cm (1/4 pouce)
Orifice d'entrée du gaz :	0,6 cm (1/4 pouce)
Orifice de sortie du gaz :	1 cm (3/8 pouces) sans barbillons
Ports d'eau :	1,3 cm (1/2 pouce) débranchements rapides
Dimensions :	Adulte

La liste de tous les matériaux composant l'oxygénateur est communiquée sur demande écrite.

Mode d'emploi

L'oxygénateur AFFINITY® NT à fibre creuse plasma-résistante doit être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour l'oxygénation du sang et l'élimination du gaz carbonique ainsi que pour refroidir ou réchauffer le sang pendant une procédure de circulation extracorporelle de routine (maximum 6 heures).

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. **Le fait de ne pas lire et suivre toutes les instructions ou de ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.**

- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou endommagé ou si l'appareil lui-même est endommagé, ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement de l'appareil peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.
- Tout embole gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les emboles gazeux représentent en effet un danger pour le patient.
- Envisager l'utilisation d'un filtre de pré-CEC et d'un filtre pour tubulure artérielle pour tous les circuits extracorporels.
- Envisager un contrôle de la pression du circuit de préoxygénation.
- La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux de l'oxygénateur.
- Ne pas dépasser la pression de 750 mm Hg dans le trajet sanguin.
- Ne pas dépasser la pression de 30 psi (206,8 kPa) dans le trajet d'eau de l'échangeur de chaleur.
- La température de l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C.
- Ne pas utiliser de produits désinfectants dans le système de chauffage/refroidissement pendant que l'échangeur de chaleur fonctionne ; si ces produits ont été utilisés, rincer abondamment le système avant de le réutiliser.
- Toutes les connexions des tubulures sanguines doivent être fixées avec des bandes pour accroître le degré de protection contre les pressions de fluide élevées.
- Un oxygénateur de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la perfusion.
- Ne pas boucher les orifices de sortie du gaz, afin d'empêcher les pressions dans le trajet gazeux de dépasser les pressions dans le trajet sanguin.
- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié, afin d'assurer la sécurité du patient.

- Chaque appareil a été soigneusement élaboré, testé et emballé ; toutefois, l'état de la technique n'a pas été développé au point que Medtronic soit en mesure de garantir que l'appareil ne présenteront pas de signes de fuite, de fissure ou de défaillance lors de son utilisation. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Chaque appareil est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin, d'eau ou gazeux.
- L'appareil ne doit pas être en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone) ; ces produits risqueraient en effet de compromettre l'intégrité de l'appareil.
- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, des infections, une défaillance mécanique, une hémolyse, une embolie gazeuse, une hémorragie, un compromis circulatoire et des phénomènes thromboemboliques. Ces effets secondaires potentiels sont communs à tous les systèmes sanguins extracorporels.
- **Attention : La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.**

Précautions

- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin. Une héparinisation adéquate doit être maintenue avant et pendant la circulation extracorporelle.
- Vous trouverez des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques dans les sections correspondantes du mode d'emploi.

Mode d’emploi

Préparation du système (Figure 1)

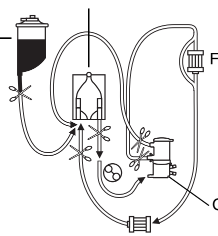


Figure 1.

Avertissement : Le médecin est responsable de la préparation et de l'utilisation de cet appareil.

1. Déballer le ou les appareils avec soin afin ne pas compromettre la stérilité du trajet des fluides.

   Avertissement : Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce système.

   Avertissement : Avant de déballer le ou les appareils, vérifier que l'emballage et le produit ne présentent aucun signe de détérioration. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis.
2. Mettre soigneusement en place l'oxygénateur sur le support fourni. Vérifier que la sortie de sang du réservoir veineux est plus haute que l'oxygénateur.
3. Mettre en place les tubulures de l'oxygénateur, du réservoir de cardiotomie, du réservoir veineux, sanguin et d'oxygène. Ne pas obturer la tubulure dans le conduit de la pompe.
4. Relier les tubulures d'eau de 1,3 cm (1/2 pouce) aux orifices d'entrée et de sortie de l'échangeur de chaleur. Laisser l'eau s'écouler dans l'échangeur de chaleur et rechercher les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin. Si la présence d'eau est détectée dans le compartiment sanguin, jeter l'oxygénateur et utiliser un autre oxygénateur.
5. Clamper la tubulure en sortie de cardiotomie, à l'entrée du réservoir veineux, en sortie du réservoir veineux, en sortie artérielle de l'oxygénateur et en sortie de la tubulure de recirculation de l'oxygénateur.

Remarque : Il n'est pas indispensable de purger l'oxygénateur au CO_2 mais cette opération est recommandée avant l'amorçage.

Amorçage (Figure 2)

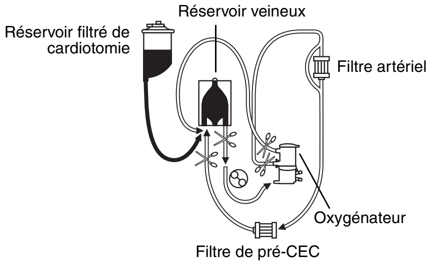


Figure 2.

1. Remplir le réservoir de cardiotomie clampé de 1,5 à 2 litres de solution d'amorçage.
2. Lorsque le réservoir veineux est rempli au volume minimum programmé, ouvrir le robinet d'air du réservoir veineux et déclamper la tubulure de sortie du réservoir de cardiotomie. Attendre que la solution amorce par gravité le réservoir veineux en veillant à évacuer l'air par le port de purge.

   Remarque : Le niveau de fluide du réservoir veineux doit toujours être au-dessus du niveau de l'oxygénateur.
3. Déclamper la sortie du réservoir veineux et attendre que la solution amorce par gravité l'échangeur de chaleur de l'oxygénateur et le faisceau de fibres. Évacuer l'air restant dans le réservoir veineux par le port de purge.

Remarque : Selon certaines études, l'albumine permettrait de réduire le phénomène rare d'élévation transitoire de pression en entrée sur les oxygénateurs à membrane. L'utilisation d'albumine dans la solution d'amorçage doit par conséquent être envisagée.

Recirculation (Figure 3)

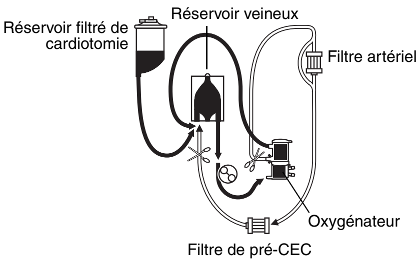


Figure 3.

1. Une fois la tubulure installée dans un conduit de la pompe correctement fermé, déclamper la sortie de recirculation (voir Figure 3) pour permettre la recirculation entre l'oxygénateur et le réservoir veineux.
2. Établir initialement la recirculation au débit de 500 ml/minute et augmenter progressivement à 5 litres/minute.
3. Vérifier que l'oxygénateur ne contient pas de bulles.
4. Purger soigneusement l'air restant dans le réservoir veineux.
5. Réduire progressivement le débit, arrêter la pompe et clamper la tubulure de recirculation.

Amorçage du circuit A/V (Figure 4)

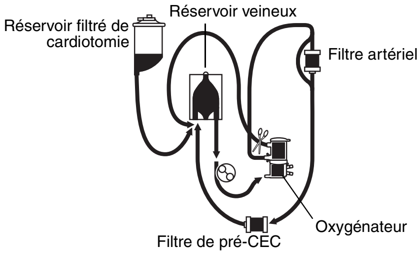


Figure 4.

1. Déclamper la tubulure d'entrée du réservoir veineux.
2. Déclamper la sortie artérielle, pomper lentement la solution d'amorçage dans le reste du circuit en prenant soin de purger l'air du réservoir veineux. Purger l'air par l'orifice de prélèvement artériel et par le port d'accès.
3. Le filtre artériel doit être amorcé conformément aux instructions du fabricant.
4. Vérifier que le circuit et les composants ne présentent pas de fuite.

5. Une fois l'amorçage et l'élimination des bulles terminés, réduire progressivement le débit sanguin et arrêter la pompe ; fermer toutes les tubulures de purge et clamper les tubulures artérielle, veineuse et de recirculation.
6. Vérifier qu'il n'y a plus de bulle dans la totalité du circuit extracorporel avant de commencer la circulation extracorporelle.

Initiation de la circulation extracorporelle

Avertissement : La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux.
Remarque : La solution d'amorçage peut être préchauffée par l'échangeur de chaleur avant le début de la circulation extracorporelle.

1. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont corrects avant le début de la circulation extracorporelle.
2. Déclamper les tubulures artérielle et veineuse et augmenter progressivement le débit sanguin. Initier un rapport débit gazeux/débit sanguin de 1:1 avec un FiO_2 minimum de 80%.
3. Laisser l'eau s'écouler par l'échangeur de chaleur.
   Avertissement : L'air ne doit pas pénétrer dans le circuit.

Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O_2 est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène (exprimée en pourcentage) présente dans le gaz d'aération.
   – Pour DIMINUER la pression d'O_2, DIMINUER le volume d'oxygène présent dans le gaz d'aération en diminuant le FiO_2 sur le mélangeur d'oxygène.
   – Pour AUGMENTER la pression d'O_2, AUGMENTER le volume d'oxygène présent dans le gaz d'aération en augmentant le FiO_2 sur le mélangeur d'oxygène.
2. La pression de CO_2 est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
   – Pour DIMINUER la pression de CO_2, AUGMENTER le débit gazeux total, afin d'augmenter le volume de CO_2 retiré.
   – Pour AUGMENTER la pression de CO_2, DIMINUER le débit gazeux total, afin de diminuer le volume de CO_2 retiré.
3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température de l'écoulement d'eau par l'échangeur de chaleur.

Remarque : Veiller à ce que le gradient de température ne soit pas trop important pendant les phases de refroidissement et de réchauffement de la circulation extracorporelle.

Arrêt de la circulation extracorporelle

1. La procédure d'arrêt de la circulation extracorporelle dépend de chaque patient et de son état.
2. Arrêter le débit gazeux avant d'arrêter le débit sanguin.
3. Arrêter l'écoulement de l'eau vers l'échangeur de chaleur.
4. Une fois la circulation extracorporelle arrêtée, poursuivre une recirculation lente dans l'oxygénateur à l'aide d'une tubulure de recirculation et/ou d'une boucle artérielle-veineuse rebranchée.

Remplacement d'urgence de l'oxygénateur

Un oxygénateur AFFINITY® NT à fibre creuse de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la perfusion.

1. Clamper la tubulure de sortie du réservoir de cardiotomie, compléter le volume si nécessaire pour amorcer l'oxygénateur de remplacement.
2. Arrêter l'écoulement de l'eau vers l'échangeur de chaleur, clamper et retirer les tubulures d'eau. Retirer la tubulure d'oxygène de l'orifice d'entrée du gaz.
3. Clamper la tubulure de retour veineux sur le réservoir veineux. Arrêter la pompe sanguine et clamper la sortie artérielle.
4. Retirer la tubulure de surveillance/de prélèvement de l'oxygénateur.
5. Placer deux clamps sur la tubulure de recirculation à l'entrée de l'oxygénateur et en sortie de tubulure et couper entre les clamps, en laissant une longueur suffisante pour le rebranchement.
6. Retirer l'ancien oxygénateur du support.
7. Placer le nouvel oxygénateur sur le support. Raccorder toutes les tubulures sanguins et poser des bandes de protection. Raccorder la tubulure d'oxygène.
8. Raccorder les tubulures d'eau, déclamper, ouvrir l'eau et vérifier qu'il n'y a pas de fuite.
9. Déclamper la tubulure de cardiotomie, la tubulure de recirculation et l'entrée de l'oxygénateur.
   Avertissement : Ne pas déclamper la tubulure de sortie artérielle ou la tubulure de retour veineux à ce stade.
10. Allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénateur.
11. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation jusqu'à 5 litres/minute.
12. Éliminer les bulles d'air du réservoir veineux.
13. Vérifier qu'il n'y a aucune fuite et aucune bulle dans la totalité du système.
14. Déclamper les tubulures veineuse et artérielle, clamper la tubulure de recirculation et redémarrer la circulation extracorporelle.

Notification importante – garantie limitée (uniquement valable pour les pays hors des États-Unis)

A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie à l'acheteur qui reçoit un oxygénateur AFFINITY® NT à fibre creuse plasma-résistante de Medtronic® (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.
Les avertissements contenus dans la documentation sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter votre représentant de Medtronic, afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette **GARANTIE LIMITÉE**.

B. Pour pouvoir bénéficier de la **GARANTIE LIMITÉE**, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
  (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
  (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
  (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.

C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
  (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.
  (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirectes résultant de tous usages, défectuosités ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

AFFINITY® NT

Hohlfaser-Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser

Beschreibung

Der AFFINITY® NT Hohlfaser-Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit einem integrierten Edelstahl-Wärmetauscher ausgestattetes Gasaustauschgerät, bei dem das Blut außerhalb der Hohlfaser bleibt.

Technische Daten

Oxygenator

Membrantyp:	Polypropylen-Mikroporen-Hohlfasern
Membranoberfläche:	2,5 m^2
Statisches Befüllungsvolumen:	270 ml
Empfohlene Blutflussrate:	1 - 7 Liter/Minute
Maximaldruck (Wasserseite):	30 psi
Arterieller Auslassanschluss:	1,0 cm (3/8 Zoll)
Venöser Einlassanschluss:	1,0 cm (3/8 Zoll)
Zugangsanschluss:	Luer-Anschluss, weiblich
Arterieller Probenanschluss:	Luer-Anschluss, weiblich
Rezirkulationsanschluss:	0,6 cm (1/4 Zoll)
Gaseinlassanschluss:	0,6 cm (1/4 Zoll)
Gasauslassanschluss:	1,0 cm (3/8 Zoll) glatt
Wasseranschlüsse:	1,3 cm (1/2 Zoll) Schnellkupplung
Abmessungen:	Erwachsener

Eine Liste sämtlicher zur Herstellung des Oxygenators verwendeten Materialien ist auf schriftliche Anfrage erhältlich.

Indikationen

Der AFFINITY® NT Hohlfaser-Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen und dient darin zur Oxygenierung des Bluts und zum gleichzeitigem Entzug von Kohlendioxid sowie zur Abkühlung oder Erwärmung des Bluts bei Herz-Lungen-Bypassoperationen von bis zu sechs Stunden Dauer.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts für alle anderen als den angegebenen Verwendungszweck liegt allein in der Verantwortung des Anwenders.

Warnungen

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsten Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Die Flüssigkeitsbahn des Produkts ist steril und pyrogenfrei. Die Verpackung und das Produkt sind vor der Verwendung zu inspizieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das System nicht verwendet werden, ebenso bei einer Beschädigung des Systems oder beim Fehlen von Schutzkappen.
- Treten bei der Befüllung oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlust führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das Produkt nicht eingesetzt werden.
- Vor Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden, da diese eine Gefahr für den Patienten darstellen.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Der Druck in dem zum Oxygenator führenden Teil des Kreislaufs sollte überwacht werden.
- Der Druck der Blutphase im Oxygenator muss jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Der Druck der Blutphase darf 750 mmHg nicht übersteigen.
- Der Wasserdruck im Wärmetauscher darf 30 psi nicht übersteigen.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte nicht über 42 °C ansteigen.
- Während der Verwendung des Systems dürfen keine Desinfektionsmittel in den Wärmetauscher gelangen. Sollten vor Verwendung Desinfektionsmittel in den Wärmetauscher gelangt sein, muss er vor Verwendung gründlich durchgespült werden.
- Alle Schlauchverbindungen des extrakorporalen Kreislaufsystems müssen durch Bänder gesichert werden, damit sich diese auch bei hohem Flüssigkeitsdruck nicht lösen.
- Während des Bypasses muss ein Ersatz-Oxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauslassöffnungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutseite übersteigen könnte.

Deutsch

- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Die Sicherheit des Patienten erfordert während der Verwendung die kontinuierliche Überwachung des Produkts durch qualifiziertes Personal.
- Alle Komponenten des extrakorporalen Kreislaufsystems wurden mit Sorgfalt produziert, getestet und verpackt. Der Stand der Technik erlaubt Medtronic jedoch keine Zusicherung, dass die Komponenten im laufenden Betrieb nicht lecken, brechen oder ausfallen können. Die Perfusion muss kontinuierlich sorgfältig überwacht werden.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. EO-sterilisiert.
- Die Schläuche sind so anzubringen und zu legen, dass keine Knicke oder anderweitige Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, alkoholischen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen könnten.
- Mögliche Nebenwirkungen sind u. a. Infektionen, mechanisches Versagen, Hämolyse, Luftembolien, Blutverlust, Durchblutungsstörungen und thromboembolische Phänomene. Diese möglichen Nebenwirkungen betreffen alle extrakorporalen Kreislaufsysteme.
- **Vorsicht: Ein US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Alle Schritte müssen unter Beachtung aseptischer Techniken erfolgen.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen. Vor und während des Bypasses muss eine angemessene Heparinisierung sichergestellt werden.
- Diese Bedienungsanleitung enthält an entsprechender Stelle weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu konkreten Arbeitsschritten.

Gebrauchsanweisung

Systemeinrichtung (siehe Abbildung 1)

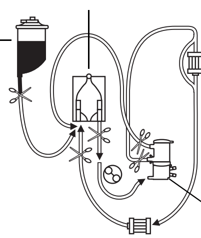


Abbildung 1.

Warnung: Die Einrichtung und Verwendung der Geräte liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes.

1. Nehmen Sie die Vorrichtung(en) vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.

   Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung des Systems muss in allen Phasen aseptisch gearbeitet werden.

   Warnung: Vor dem Auspacken der Vorrichtung(en) die Verpackung und das Produkt auf etwaige Schäden inspizieren. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.
2. Setzen Sie den Oxygenator in die dazugehörige Halterung ein. Stellen Sie sicher, dass der Blutauslass des venösen Reservoirs höher als der Oxygenator positioniert ist.
3. Richten Sie den Oxygenator, das Kardiotomie-Reservoir, das venöse Reservoir, die Blutleitungen und die Sauerstoffleitungen ein. Die Schlauchleitung in der Pumpenführungsbahn nicht okkludieren.
4. Schließen Sie die 1,3-cm (1/2-Zoll)-Wasserleitungen (Zufluss und Abfluss) an die entsprechenden Anschlüsse des Wärmetauschers an. Öffnen Sie die Wasserzufuhr des Wärmetauschers und überzeugen Sie sich davon, dass kein Wasser aus dem Wasserraum in den Blutraum des Systems übertritt. Entsorgen Sie den Oxygenator, falls Wasser im Blutraum vorhanden sein sollte, und bereiten Sie den Austauschoxygenator vor.
5. Klemmen Sie die Schlauchleitung am Kardiotomie-Auslass, am Einlass des venösen Reservoirs, am Auslass des venösen Reservoirs, am arteriellen Auslass des Oxygenators und am Rezirkulationsauslass des Oxygenators ab.

Hinweis: Eine CO_2-Spülung des Oxygenators ist nicht erforderlich, wird jedoch vor der Befüllung empfohlen.

Vorspülen (siehe Abbildung 2)

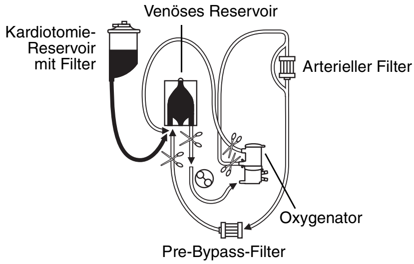


Abbildung 2.

1. Füllen Sie das abgeklemmte Kardiotomie-Reservoir mit 1,5 bis 2 Liter Befüllungslösung.
2. Öffnen Sie die Entlüftung am venösen Reservoir und öffnen Sie die Klemme an der Auslassleitung des Kardiotomie-Reservoirs. Das venöse Reservoir muss dabei auf das Mindestvolumen eingestellt sein. Warten Sie ab, bis sich das venöse Reservoir durch die Schwerkraft mit der Lösung gefüllt hat, und lassen Sie dabei etwaige Luft vorsichtig aus dem Entlüftungsanschluss entweichen.

   Hinweis: Die Flüssigkeit im venösen Reservoir muss sich immer in einer gewissen Höhe über dem Oxygenator befinden.
3. Öffnen Sie die Klemme am Auslass des venösen Reservoirs und warten Sie ab, bis sich der Wärmetauscher und das Hohlfaserbündel des Oxygenators durch die Schwerkraft mit Lösung gefüllt haben. Lassen Sie die Restluft aus dem Entlüftungsanschluss des venösen Reservoirs entweichen.

Hinweis: Von Albumin ist bekannt, dass es dem seltenen Phänomen des vorübergehenden Einlassdruckanstiegs bei Membranoxygenatoren entgegenwirkt. Daher sollte die Beigabe von Albumin in die Befüllungslösung in Erwägung gezogen werden.

Rezirkulation (siehe Abbildung 3)

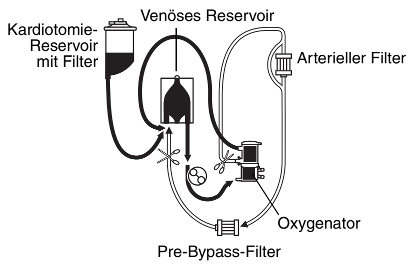


Abbildung 3.

1. Nachdem Sie die Schlauchleitung in die vorschriftsmäßig okkludierte Pumpenführungsbahn eingelegt haben, entfernen Sie die Klemme vom Rezirkulationsauslass (siehe Abbildung 3), um die Rezirkulation zwischen Oxygenator und venösem Reservoir freizugeben.
2. Starten Sie die Rezirkulation mit einer Flussrate von 500 ml/Minute und erhöhen Sie die Flussrate allmählich auf 5 Liter/Minute.
3. Überzeugen Sie sich davon, dass der Oxygenator blasenfrei ist.
4. Lassen Sie etwaige Restluft vorsichtig aus dem venösen Reservoir ab.
5. Reduzieren Sie allmählich die Flussrate, stoppen Sie die Pumpe und klemmen Sie die Rezirkulationsleitung ab.

Vorbefüllen des A/V-Kreislaufs (siehe Abbildung 4)

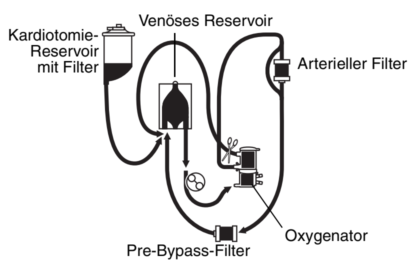


Abbildung 4.

Deutsch

1. Öffnen Sie die Klemme an der Einlassleitung des venösen Reservoirs.
2. Öffnen Sie die Klemme am arteriellen Auslass, lassen Sie die Befüllungslösung langsam in den restlichen Kreislauf eintreten und lassen Sie dabei etwaige Luft vorsichtig aus dem Entlüftungsauslass des venösen Reservoirs entweichen. Lassen Sie jetzt auch die Luft aus dem arteriellen Probenanschluss und Zugangsanschluss ab.
3. Jetzt sollte auch der arterielle Filter unter Einhaltung der Herstellervorgaben befüllt werden.
4. Überprüfen Sie den gesamten Kreislauf und alle Komponenten auf etwaige Undichtigkeiten.
5. Reduzieren Sie nach erfolgter Befüllung und Entlüftung allmählich den Blutstrom und halten Sie die Pumpe an, schließen Sie sämtliche Entlüftungsleitungen und klemmen Sie die arteriellen, venösen und Rezirkulationsleitungen ab.
6. Überzeugen Sie sich davon, dass der gesamte extrakorporale Kreislauf vollkommen blasenfrei ist, bevor Sie den Bypass einleiten.

Einleitung des Bypass

Warnung: Der Druck der Blutphase muss jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
Hinweis: Die Befüllungslösung kann vor Einleitung des Bypass mit Hilfe des Wärmetauschers vorgewärmt werden.

1. Überprüfen Sie vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus.
2. Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Stellen Sie dann ein Ventilations-/Perfusionsverhältnis von 1:1 mit einer arteriellen O2-Sättigung (FiO_2) von mindestens 80% ein.
3. Leiten Sie den Wasserfluss durch den Wärmetauscher ein.
   Warnung: Lassen Sie keine Luft in den Kreislauf gelangen.

Betrieb während des Bypass

1. Die Regulierung des arteriellen pO_2 erfolgt über die O2-Konzentration im Atemgas.
   – Zum SENKEN des arteriellen PO_2 SENKEN Sie den O2-Anteil im Atemgas, indem Sie die FiO_2 am Sauerstoff-Luft-Dosiergerät reduzieren.
   – Zum ERHÖHEN des arteriellen pO_2 ERHÖHEN Sie den O2-Anteil im Atemgas, indem Sie das FiO_2 am Sauerstoff-Luft-Dosiergerät erhöhen.
2. Die Regulierung des PCO_2 erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
   – Zum SENKEN des pCO_2 ERHÖHEN Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr CO_2 wird dem Blut entzogen.
   – Zum ERHÖHEN des pCO_2 SENKEN Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger CO_2 wird dem Blut entzogen.
3. Die Regulierung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

Hinweis: In den Abkühl- und Aufwärmphasen des Bypass sorgfältig darauf achten, dass das Temperaturgefälle möglichst niedrig bleibt.

Aufhebung des Bypasses

1. Beenden Sie den Bypass, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.
2. Stellen Sie zuerst den Gasstrom und dann den Blutfluss ab.
3. Schließen Sie die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher.
4. Setzen Sie nach Beendigung des Bypass die Rezirkulation durch den Oxygenator über die Rezirkulationsleitung und/oder den wieder angeschlossenen arteriovenösen Loop langsam fort.

Notfallaustausch des Oxygenators

Während der Perfusion sollte jederzeit ein einsatzbereiter AFFINITY® NT Hohlfaser-Oxygenator für Notfälle zur Verfügung stehen.

1. Nehmen Sie gegebenenfalls bei abgeklemmter Auslassleitung des Kardiotomie-Reservoirs die Befüllung des Austauschoxygenators vor.
2. Drehen Sie die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher ab, klemmen Sie die Wasserleitungen ab und entfernen Sie sie. Entfernen Sie die Sauerstoffleitung vom Gaseinlassanschluss.
3. Klemmen Sie die venöse Rückführungsleitung am venösen Reservoir ab. Schalten Sie die Blutpumpe ab und klemmen Sie den arteriellen Auslass ab.
4. Entfernen Sie einen etwaigen Überwachungs-/Probenschlauch vom Oxygenator.
5. Klemmen Sie die Rezirkulationsleitung sowie die Einlass- und Auslassleitung des Oxygenators mit je zwei Klemmen ab und durchtrennen Sie die Schlauchleitungen zwischen den beiden Klemmen so, dass ein ausreichend langes Schlauchstück für den Wiederanschluss übrig bleibt.
6. Nehmen Sie den alten Oxygenator aus der Halterung heraus.
7. Setzen Sie den Austauschoxygenator in die Halterung ein. Schließen Sie sämtliche Blutleitungen an und sichern Sie sie mit Bändern. Schließen Sie die Sauerstoffleitung an.
8. Schließen Sie die Wasserleitungen an, öffnen Sie die Klemmen, stellen Sie die Wasserversorgung an und achten Sie auf etwaige Undichtigkeiten.
9. Entfernen Sie die Klemmen von der Kardiotomieleitung, der Rezirkulationsleitung und dem Oxygenatoreinlass.
   Warnung: Klemmen Sie die arterielle Auslassleitung und die venöse Rückführungsleitung noch nicht ab.
10. Schalten Sie die Blutpumpe ein und füllen Sie den Oxygenator langsam.
11. Erhöhen Sie den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung auf 5 Liter/Minute.

12. Lassen Sie etwaige Luftblasen aus dem venösen Reservoir ab.
13. Stellen Sie sicher, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gasblasen enthält.
14. Entfernen Sie sämtliche Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen, klemmen Sie die Rezirkulationsleitung ab und leiten Sie den Bypass erneut ein.

Wichtig – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der einen Medtronic® AFFINITY® Hohlfaser-Oxygenator mit plasmaresistenter Faser (nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen arbeitet, beim Kauf eines Ersatzproduktes von Medtronic eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgerätes erteilen.
Die Warnhinweise dieser Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic-Repäsentanten erhältlich.**

B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
(1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
(2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
(3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.

C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
(1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
(2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produktes ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **GARANTIE** nicht enthalten.

AFFINITY® NT

Oxigenador de fibra hueca resistente al plasma

Descripción

El oxigenador de fibra hueca AFFINITY® NT resistente al plasma es un sistema de intercambio de gas de un solo uso en el que la sangre fluye por el exterior de la fibra y que incluye un intercambiador de calor integral de acero inoxidable.

Especificaciones

Oxigenador

Tipo de membrana:	Fibras huecas de polipropileno microporoso
Superficie de la membrana:	2,5 m^2
Volumen de cebado estático:	270 ml
Flujo de sangre recomendado:	1-7 l/min
Presión máxima del lado de agua:	206,8 kPa (30 psi)
Puerto de salida arterial:	1,0 cm (3/8")
Puerto de entrada venosa:	1,0 cm (3/8")
Puerto de acceso:	Puerto lúer hembra
Puerto para muestras arteriales:	Puerto lúer hembra
Puerto de recirculación:	0,6 cm (1/4")
Puerto de entrada de gas:	0,6 cm (1/4")
Puerto de salida de gas:	1,0 cm (3/8"), sin lengüetas
Puertos de agua:	1,3 cm (1/2"), de desconexión rápida
Tamaño:	Adulto

Puede obtenerse a petición una lista de todos los materiales empleados en la fabricación del oxigenador.

Indicaciones de uso

El oxigenador de fibra hueca AFFINITY® NT resistente al plasma está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.

Contraindicaciones

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto indicado es responsabilidad del usuario.

Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.**

- La vía de fluido es estéril y apirógena. Examine cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si el dispositivo está dañado o si las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- Si se observan burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- En cualquier circuito extracorpóreo debe considerarse la posibilidad de utilizar un filtro arterial y prebypass.
- Debe considerarse la posibilidad de monitorizar la presión preoxigenador del circuito.
- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- No supere una presión de la fase de sangre de 750 mm Hg.
- No supere una presión de la fase de agua del intercambiador de calor de 206,8 kPa (30 psi).
- La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración durante el período de tiempo en que el intercambiador de calor esté en utilización; si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, debe enjuagarse minuciosamente el sistema antes de utilizarlo.
- Todas las conexiones de los tubos de sangre deben fijarse con abrazaderas para mayor protección frente a presiones elevadas del fluido.
- Durante la perfusión debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- No obstruya los orificios de ventilación de la salida de gas a fin de evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- Cada dispositivo se ha fabricado, probado y envasado con cuidado; sin embargo, la tecnología más avanzada no ha alcanzado un desarrollo tal como para que Medtronic pueda garantizar que el dispositivo no sufrirá fugas, grietas o fallos durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente de forma meticulosa.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado con óxido de etileno.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, fluidos a base de alcohol, anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
- Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, infecciones, fallo mecánico, hemólisis, embolia gaseosa, pérdida de sangre, compromiso circulatorio y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier sistema de circulación sanguínea extracorpórea.
- **Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.**

Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto, y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una heparinización adecuada antes y durante el bypass.
- Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

Preparación del sistema (consulte la figura 1)

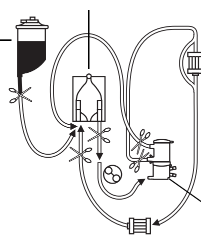


Figura 1.

Advertencia: La preparación y la utilización de los dispositivos son responsabilidad del médico.

1. Extraiga con cuidado los dispositivos del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

   Advertencia: Asegúrese de que se utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este sistema.

   Advertencia: Antes de extraer los dispositivos del envase, examine el envase y el producto en busca de daños. Si el envase o el producto están dañados, no utilice el dispositivo ya que podría haberse comprometido su esterilidad y podría verse afectado su funcionamiento.
2. Coloque firmemente el oxigenador en su soporte. Asegúrese de que la salida de sangre del reservorio venoso esté más alta que el oxigenador.
3. Prepare el oxigenador, el reservorio de cardiotomía, el reservorio venoso, las vías de sangre y las vías de oxígeno. No ocluya el tubo en el canal de la bomba.
4. Conecte las vías de agua de 1,3 cm (1/2") a los puertos de entrada y salida del intercambiador de calor. Inicie el flujo de agua del intercambiador de calor y compruebe que no haya fugas entre el compartimento de agua y el compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, deseche el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.
5. Pince los tubos en la salida de cardiotomía, la entrada del reservorio venoso, la salida del reservorio venoso, la salida arterial del oxigenador y la salida de la vía de recirculación del oxigenador.

Nota: No es necesario enjuagar con CO_2 el oxigenador, pero se recomienda hacerlo antes del cebado.

Cebado (consulte la figura 2)

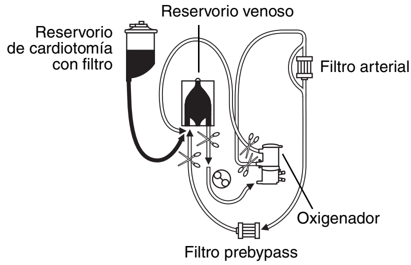


Figura 2.

1. Llene el reservorio de cardiotomía pinzado con 1,5 a 2 litros de solución de cebado.
2. Con el reservorio venoso en el valor de volumen mínimo, abra el purgado de aire del reservorio venoso y quite el clamp de la vía de salida del reservorio de cardiotomía. Deje que la solución cebe lentamente por gravedad el reservorio venoso mientras elimina con cuidado el aire que pueda haber por el puerto de purgado.

   Nota: El nivel de fluido del reservorio venoso debe permanecer siempre por encima del nivel del oxigenador.
3. Abra el clamp de salida del reservorio venoso y deje que la solución cebe por gravedad el intercambiador de calor del oxigenador y el haz de fibras. Elimine el aire que pueda quedar por el puerto de purgado del reservorio venoso.

Nota: Se ha descrito que la albúmina reduce las posibilidades de que se produzca el raro fenómeno de elevación transitoria de la presión de entrada en los oxigenadores de membrana. Por consiguiente, debe considerarse la posibilidad de incluir albúmina en la solución de cebado.

Recirculación (consulte la figura 3)

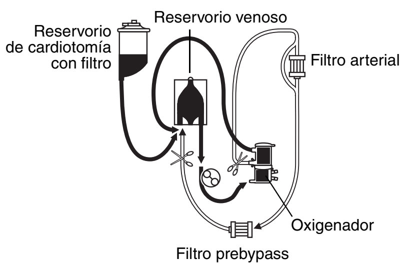


Figura 3.

1. Después de colocar el tubo en un canal de la bomba debidamente ocluido, quite el clamp de la salida de recirculación (figura 3) para permitir la recirculación entre el oxigenador y el reservorio venoso.
2. Inicie el flujo de recirculación en 500 ml/min y auméntelo gradualmente hasta 5 l/min.
3. Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador.
4. Purgue con cuidado el aire que pueda quedar en el reservorio venoso.
5. Reduzca gradualmente el flujo, detenga la bomba y pince la vía de recirculación.

Cebado del circuito A/V (consulte la figura 4)

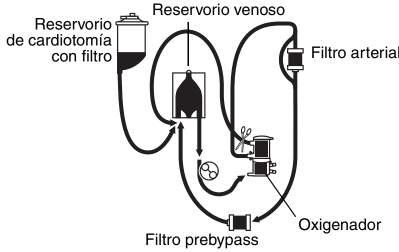


Figura 4.

1. Quite el clamp de la vía de entrada del reservorio venoso.
2. Quite el clamp de la salida arterial y bombee lentamente la solución de cebado en el resto del circuito mientras elimina con cuidado el aire por el puerto de purgado del reservorio venoso. Purgue el aire por el puerto para muestras arteriales y por el puerto de acceso en este momento.
3. A continuación, cebe el filtro arterial conforme a las instrucciones del fabricante.

Español

4. Examine todo el circuito y todos los componentes en busca de fugas.
5. Una vez finalizado el cebado y la desgasificación, reduzca gradualmente el flujo de sangre y detenga la bomba, cierre todas las vías de purgado y pince las vías arterial, venosa y de recirculación.
6. Asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

Inicio del bypass

Advertencia: La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento.
Nota: La solución de cebado puede precalentarse a través del intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

1. Compruebe que los niveles de anticoagulación sean adecuados antes de iniciar el bypass.
2. Quite los clamps arterial y venoso y aumente gradualmente el flujo de sangre. A continuación, inicie una relación de flujo de gas/sangre de 1:1 con una FiO_2 mínima del 80%.
3. Inicie el flujo de agua a través del intercambiador de calor.

   Advertencia: Evite la entrada de aire en el circuito.

Funcionamiento durante el bypass

1. La PO_2 arterial se controla variando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en el gas de ventilación.
   – Para REDUCIR la PO_2, REDUZCA la cantidad de oxígeno del gas de ventilación disminuyendo la FiO_2 del mezclador de oxígeno.
   – Para AUMENTAR la PO_2, AUMENTE la cantidad de oxígeno del gas de ventilación aumentando la FiO_2 del mezclador de oxígeno.
2. La PCO_2 se controla principalmente variando el flujo de gas total.
   – Para REDUCIR la PCO_2, AUMENTE el flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO_2 extraído.
   – Para AUMENTAR la PCO_2, REDUZCA el flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO_2 extraído.
3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

Nota: Debe procurarse reducir al mínimo el gradiente de temperatura durante las fases de enfriamiento y recalentamiento del bypass.

Finalización del bypass

1. Finalice el bypass cuando el estado del paciente y las condiciones del caso lo permitan.
2. Cierre el flujo de gas antes de cerrar el flujo de sangre.
3. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor.
4. Después de finalizar el bypass, continúe una recirculación lenta a través del oxigenador utilizando la vía de recirculación y/o el bucle arteriovenoso reconectado.

Sustitución de emergencia del oxigenador

Debe disponerse siempre de un oxigenador de fibra hueca AFFINITY® NT resistente al plasma de reserva durante la perfusión.

1. Con la vía de salida del reservorio de cardiotomía pinzada, añada volumen si es necesario para cebar el oxigenador de reserva.
2. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y pince y retire las vías de agua. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
3. Pince la vía de retorno venoso en el reservorio venoso. Detenga la bomba de sangre y pince la salida arterial.
4. Retire todas las vías de monitorización/muestras del oxigenador.
5. Coloque dos clamps en la vía de recirculación, en la entrada del oxigenador y en el tubo de salida y corte entre las pinzas, dejando una longitud suficiente para la reconexión.
6. Retire el oxigenador usado del soporte.
7. Coloque el oxigenador de repuesto en el soporte. Conecte y fije con abrazaderas todas las vías de sangre. Conecte la vía de oxígeno.
8. Conecte las vías de agua, quite los clamps, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.
9. Quite los clamps de la vía de cardiotomía, de la vía de recirculación y de la entrada del oxigenador.

   Advertencia: No quite el clamp de la vía de salida arterial ni de la vía de retorno venoso en este momento.
10. Active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
11. Aumente el flujo de sangre hasta 5 l/min a través de la vía de recirculación.
12. Elimine las burbujas de aire del reservorio venoso.
13. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en todo el sistema.
14. Quite todos los clamps de las vías venosa y arterial, pince la vía de recirculación y reinicie el bypass.

Aviso importante - Garantía limitada (Se aplica a países fuera de los Estados Unidos)

A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un oxigenador de fibra hueca AFFINITY® NT resistente al plasma de Medtronic®, en adelante denominado el Producto, que en el supuesto de que el mismo no funcione en conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente, una bonificación equivalente al precio original de compra del producto (que en ningún caso excederá del valor del producto de reemplazo).
Las advertencias contenidas en la documentación del producto se consideran parte integrante de la presente **GARANTÍA LIMITADA**. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea obtener información relativa al modo de efectuar reclamaciones cubiertas por la presente **GARANTÍA LIMITADA**.

B. B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
(1) El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
(2) El producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
(3) El producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.

C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus condiciones específicas. En particular:
(1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.
(2) Medtronic no responderá por los daños indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

D. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente **GARANTÍA LIMITADA** sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contraria a la ley, ello no afectará la validez del resto de la **GARANTÍA LIMITADA**, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente **GARANTÍA LIMITADA** no contuviera la parte o condición considerada no válida.

AFFINITY® NT

Hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF)

Beschrijving

De AFFINITY® NT-hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) is een eenmalig te gebruiken gaswisselingsapparaat, met bloedcirculatie buiten het vezelsysteem en voorzien van een geïntegreerde roestvrijstalen warmtewisselaar.

Specificaties

Oxygenator

Membraantype:	Microporeus polypropyleen holle vezel
Membraanoppervlakte:	2,5 m^2
Statisch vulvolume:	270 ml
Aanbevolen bloedflow:	1 - 7 liter/minuut
Maximale watercompartimentdruk:	30 psi (206,8 kPa)
Arteriële bloeduitlaat:	1,0 cm (3/8 inch)
Veneuze bloedinlaat:	1,0 cm (3/8 inch)
Toegangspoort:	Vrouwelijke lueraansluiting
Arteriële monsterpoort:	Vrouwelijke lueraansluiting
Recirculatiepoort:	0,6 cm (1/4 inch)
Gasingang:	0,6 cm (1/4 inch)
Gasuitgang:	1,0 cm (3/8 inch), zonder ribbels
Waterconnectoren:	1,3 cm (1/2 inch) snelkoppelingen
Grootte:	Voor volwassenen

Een gedetailleerd overzicht van de gebruikte materialen in de oxygenator kan schriftelijk worden aangevraagd.

Nederlands

Indicaties

De AFFINITY® NT-hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) is bedoeld voor gebruik in een extracorporaal perfusiecircuit voor het oxygeneren van het bloed, voor het verwijderen van koolstofdioxide uit het bloed en voor het afkoelen of verwarmen van het bloed tijdens routinematige cardiopulmonale bypassprocedures met een duur van maximaal 6 uur.

Contra-indicaties

Als het product wordt gebruikt voor andere dan de beschreven toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. **Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.**

- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer het product en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem luchtbellen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporale circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het systeem niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Het extracorporale circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Voor elk extracorporaal circuit dient het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter te worden overwogen.
- Bewaking van de pre-membraandruk dient te worden overwogen.
- De bloedcompartimentdruk in de oxygenator moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
- Overschrijd niet de bloedcompartimentdruk van 750 mmHg.
- Overschrijd niet de watercompartimentdruk van 30 psi (206,8 kPa) in de warmtewisselaar.
- De watertemperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C komen.
- Wanneer de warmtewisselaar in gebruik is, mogen in het verwarmings-/koelsysteem geen desinfectiemiddelen worden gebruikt. Als in het verwarmings-/koelsysteem desinfectiemiddelen zijn gebruikt, moet het systeem vóór gebruik grondig worden gespoeld.
- Alle bloedslangverbindingen moeten worden omwikkeld als extra beveiliging tegen hoge vloeistofdrukken.
- Tijdens de perfusie dient een vervangende oxygenator klaar te staan.
- Blokkeer geen gasuitgangen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.

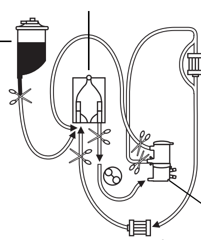
- Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. Voor de veiligheid van de patiënt moet op de werking van het product worden toegezien door gekwalificeerd personeel.
- Het product is met de grootst mogelijke zorg geproduceerd, getest en verpakt. De technische ontwikkelingen zijn echter nog niet zo ver gevorderd dat Medtronic kan garanderen dat het product tijdens het gebruik niet zal lekken, breken of stukgaan. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Gebruik elk product maar één keer. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Slangen moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anaesthetica (zoals isoflurane) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.
- Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer infectie, mechanische storingen, hemolyse, luchtembolieën, bloedverlies, circulatieproblemen en trombo-embolische verschijnselen. Deze bijwerkingen kunnen bij elk extracorporaal bypass-systeem optreden.
- **Let op: Dit product mag alleen verkocht worden door, of in opdracht van, een arts (wetgeving V.S.).**

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft. Voor en tijdens de bypasscirculatie moet voldoende worden gehepariniseerd.
- Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksinstructies

Installatie (zie Afbeelding 1)



Afbeelding 1.

Waarschuwing: De installatie en het gebruik van dit product zijn de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

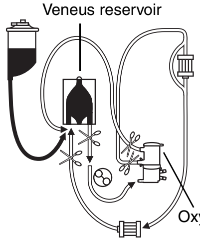
1. Verwijder het product voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.

   Waarschuwing: Tijdens alle installatie- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.

   Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u de onderdelen uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.
2. Plaats de oxygenator in de houder en zet deze vast. Zorg dat de bloeduitlaat van het veneuze reservoir hoger zit dan de oxygenator.
3. Installeer de oxygenator, het cardiotomiereservoir, het veneuze reservoir, de bloedlijnen en de zuurstoflijnen. Zorg dat geen occlusie van de slang in de pompbaan optreedt.
4. Sluit een watertoevoer- en afvoerlijn van 1,3 cm (1/2 inch) aan op de inlaat- en uitlaatconnector van de warmtewisselaar. Start de watercirculatie van de warmtewisselaar en controleer of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment. Als er water in het bloedcompartiment wordt aangetroffen, verwijdert u de oxygenator en sluit u de vervangende oxygenator aan.
5. De volgende lijnen afklemmen: uitlaatlijn van cardiotomiereservoir, inlaat- en uitlaatlijn van veneus reservoir, arteriële uitlaatlijn en recirculatieuitlaatlijn van oxygenator.

Opmerking: Spoelen van de oxygenator met CO_2 voorafgaand aan het vullen is niet vereist, maar wordt wel aanbevolen.

Vullen (zie Afbeelding 2)



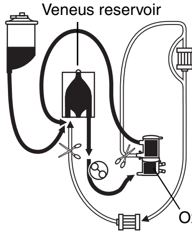
Afbeelding 2.

1. Vul het afgeklemde cardiotomiereservoir met 1,5 tot 2 liter primevloeistof.
2. Stel het veneuze reservoir in op het minimale volume. Open de ontluchting van het veneuze reservoir en verwijder de klem van de uitlaatlijn van het cardiotomiereservoir. Laat de vloeistof langzaam onder invloed van de zwaartekracht in het veneuze reservoir lopen. Zorg hierbij voor een zorgvuldige ontluchting via de purgeerkraan.

   Opmerking: Het vloeistofpeil in het veneuze reservoir moet altijd boven het niveau van de oxygenator liggen.
3. Open de klem op de uitlaatlijn van het veneuze reservoir en laat de vloeistof onder invloed van de zwaartekracht in de warmtewisselaar en de vezelbundel van de oxygenator lopen. Verwijder eventuele resterende lucht via de purgeerkraan op het veneuze reservoir.

Opmerking: Albumine kan blijkens onderzoek worden gebruikt ter verlaging van de tijdelijke hoge drukwaarden die in uitzonderlijke gevallen in een membraanoxygenator kunnen optreden. Toevoeging van albumine aan de primevloeistof dient derhalve te worden overwogen.

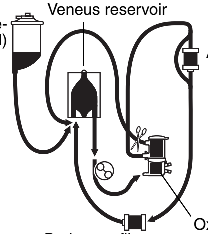
Recirculatie (zie Afbeelding 3)



Afbeelding 3.

1. Controleer de pompbaan op juiste occlusie en breng een slang aan in de pompbaan. Start de recirculatie tussen oxygenator en veneus reservoir door de klem van de recirculatieuitlaatlijn te verwijderen (zie Afbeelding 3).
2. Begin met een recirculatieflow van 500 ml/min en voer deze geleidelijk op naar 5 l/min.
3. Zorg dat de oxygenator vrij van luchtbellen blijft.
4. Verwijder eventuele resterende lucht zorgvuldig uit het veneuze reservoir.
5. Verminder geleidelijk de flow, stop de pomp en klem de recirculatielijn af.

AV-circuit vullen (zie Afbeelding 4)



Afbeelding 4.

1. Klem van inlaatlijn veneus reservoir verwijderen.
2. Klem van arteriële uitlaatlijn verwijderen. Pomp de primevloeistof vervolgens langzaam in het resterende circuit, terwijl u intussen zorgvuldig alle lucht verwijdert via de purgeerkraan op het veneuze reservoir. Verwijder nu de lucht uit de arteriële monsterpoort en de toegangspoort.

3. De arteriële filter moet nu worden gevuld volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. Controleer het gehele circuit en alle onderdelen op lekkage.
5. Zodra u klaar bent met vullen en ontluchten: bloedflow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle purgeerlijnen sluiten. Arteriële, veneuze en recirculatielijnen afklemmen.
6. Controleer of het gehele perfusiecircuit vrij is van luchtbellen voordat u de perfusie initieert.

Perfusie initiëren

Waarschuwing: De bloedcompartimentdruk moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
Opmerking: De primevloeistof kan voorafgaand aan de perfusiestart via de warmtewisselaar worden verwarmd.

1. Controleer of de antistollingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.
2. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Zorg voor een gas-bloedflowratio van 1:1 met een minimale FiO_2 van 80%.
3. Breng de waterstroom door de warmtewisselaar op gang.
   Waarschuwing: Zorg dat er geen lucht in het circuit komt.

Bediening tijdens perfusie

1. Arterieel PO_2 wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.
   – PO_2 VERLAGEN: VERKLEIN de hoeveelheid zuurstof in het ventilatiegas door de FiO_2 op de zuurstofmenger te verlagen.
   – PO_2 VERHOGEN: VERGROOT de hoeveelheid zuurstof in het ventilatiegas door de FiO_2 op de zuurstofmenger te verhogen.
2. PCO_2 wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasflow.
   – PCO_2 VERLAGEN: VERGROOT de te verwijderen hoeveelheid CO_2 door de totale gasflow te verhogen.
   – PCO_2 VERHOGEN: VERKLEIN de te verwijderen hoeveelheid CO_2 door de totale gasflow te verlagen.
3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de warmtewisselaar.

Opmerking: Zorg dat het temperatuurverschil tijdens de afkoelings- en verwarmingsfase van de perfusie zo klein mogelijk is.

Perfusie beëindigen

1. Beëindig de perfusie op basis van de specifieke toestand van de patiënt.
2. Sluit eerst de gastoevoer af, en dan pas de bloedflow.
3. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af.
4. Handhaaf na beëindiging van de perfusie een langzame recirculatie door de oxygenator met behulp van de recirculatielijn en/of de opnieuw aangesloten AV-loop.

Noodvervanging van oxygenator

Tijdens de perfusie dient altijd een vervangende AFFINITY® NT-hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) klaar te staan.

1. Klem de uitlaatlijn van het cardiotomiereservoir af en vul zo nodig primevloeistof bij voor het vullen van de vervangende oxygenator.
2. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem de waterlijnen af en verwijder deze. Verwijder de zuurstoflijn van de gasingang.
3. Klem de veneuze retourlijn af bij het veneuze reservoir. Zet de centrifugaalpomp uit en klem de arteriële uitlaatlijn af.
4. Verwijder eventuele bewakings- of monsterlijnen van de oxygenator.
5. Breng een dubbele afklemming aan op de recirculatielijn en op de inlaat- en uitlaatlijn van de oxygenator. Snijd de slangen tussen de klemmen in door. Zorg dat er genoeg ruimte overblijft om de slangen weer aan te kunnen sluiten.
6. Verwijder de oude oxygenator uit de houder.
7. Plaats de nieuwe oxygenator in de houder. Sluit alle bloedlijnen aan en omwikkel ze. Sluit de zuurstoflijn aan.
8. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watertoevoer en controleer op lekkage.
9. Verwijder de klemmen van de cardiotomielijn, de recirculatielijn en de inlaatlijn van de oxygenator.
   Waarschuwing: Op dit moment nog niet de klem van de arteriële uitlaatlijn en de veneuze retourlijn verwijderen.
10. Zet de centrifugaalpomp aan en vul de oxygenator langzaam.
11. Verhoog de bloedflow tot 5 l/min via de recirculatielijn.
12. Verwijder alle luchtbellen uit het veneuze reservoir.
13. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtbellen.
14. Verwijder alle klemmen van de veneuze en arteriële lijnen. Klem de recirculatielijn af en start de perfusie opnieuw.

Belangrijke mededeling – Beperkte garantie (Voor landen buiten de Verenigde Staten)

A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een AFFINITY® NT-hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) van Medtronic®, hierna het "Product" genoemd, ontvangt, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic product bestemd voor de desbetreffende patiënt.
De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met Medtronic voor meer informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.

B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
   (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
   (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
   (3) Het Product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.

C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
   (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
   (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **BEPERKTE GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

AFFINITY® NT

Ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti

Descrizione

L'ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti AFFINITY® NT è un dispositivo monouso per lo scambio gassoso con il sangue al di fuori della struttura in fibra, comprendente uno scambiatore termico integrale.

Specifiche tecniche

Ossigenatore

Tipo di membrana:	fibre cave microporose in polipropilene
Area della membrana:	2,5 m^2
Volume statico di priming:	270 ml
Velocità di flusso sanguigno raccomandata:	da 1 a 7 litri/minuto
Pressione massima nel lato dell'acqua:	30 psi
Porta di uscita del sangue arterioso:	1,0 cm (3/8")
Porta di ingresso del sangue venoso:	1,0 cm (3/8")
Porta di accesso:	connettore luer femmina
Porta di campionamento del sangue arterioso:	connettore luer femmina
Porta per il ricircolo:	0,6 cm (1/4")
Porta di ingresso del gas:	0,6 cm (1/4")
Porta di uscita del gas:	1,0 cm (3/8") senza beccucci
Ingressi dell' acqua:	1,3 cm (1/2") a disinnesto rapido
Dimensioni:	per pazienti adulti

Previa richiesta scritta, verrà fornito un elenco di tutti i materiali utilizzati nella realizzazione dell'ossigenatore.

Indicazioni per l'uso

L'ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti AFFINITY® NT è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporeo per ossigenare e rimuovere l'anidride carbonica dal sangue e per raffreddare o riscaldare il sangue durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

Controindicazioni

La responsabilità per un uso di questo dispositivo diverso da quello previsto è a carico dell'utente.

Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. **Se non si leggono e non si seguono tutte le istruzioni o non si osservano tutte le avvertenze indicate, possono verificarsi lesioni gravi od il decesso del paziente.**

- Il percorso del fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, se il dispositivo è danneggiato o se i cappucci protettivi non sono in posizione.
- Se si notano bolle d'aria e/o perdite durante il priming e/o il funzionamento, può verificarsi il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di fluidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Se si notano le suddette condizioni, non utilizzare il dispositivo.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, occorre prendere in considerazione l'uso di un filtro di linea pre-bypass ed arterioso.
- È necessario verificare la pressione del circuito di pre-ossigenazione.
- La pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa nell'ossigenatore.
- Non superare la pressione della fase sanguigna di 750 mm Hg.
- Non superare la pressione della fase acquosa dello scambiatore termico di 30 psi.
- La temperatura dell'acqua dello scambiatore termico non deve superare i 42°C.
- Non utilizzare disinfettanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento mentre è in uso lo scambiatore termico; se vengono utilizzati, è necessario irrorare accuratamente il sistema prima dell'uso.
- Fascettare tutte le connessioni dei tubi del sangue per una maggiore protezione in caso di pressioni elevate dei fluidi.
- Durante la perfusione occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.
- Non ostruire gli sfiati di uscita del gas per evitare che le pressioni del lato gassoso superino le pressioni del lato sanguigno.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.

- Ciascun dispositivo è stato fabbricato, collaudato e confezionato con cura; tuttavia, la tecnologia attuale non consente alla Medtronic di garantire che il dispositivo non possa presentare perdite, incrinature o malfunzionamenti durante l'uso. La perfusione deve essere eseguita sotto un monitoraggio attento e continuo.
- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene.
- Connettere i tubi in maniera tale da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso sanguigno, dell'acqua od il flusso gassoso.
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, fluidi anestetici (quali, ad esempio, l'isoflurane) o solventi corrosivi (quali, ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono danneggiare l'integrità del sistema.
- Tra gli effetti collaterali si possono verificare, tra l'altro, infezioni, guasti meccanici, emolisi, embolia gassosa, perdita di sangue, problemi circolatori e fenomeni tromboembolici. Tali effetti collaterali potenziali possono presentarsi con tutti i sistemi di sangue extracorporei.
- **Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica legalmente valida.**

Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Avvalersi di tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Si consiglia di seguire un rigoroso protocollo anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione stessa durante tutte le procedure. Il medico curante deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica. Prima e durante la procedura di bypass deve essere mantenuta un'adeguata eparinizzazione.
- Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso

Assemblaggio del sistema (vedere la figura 1)

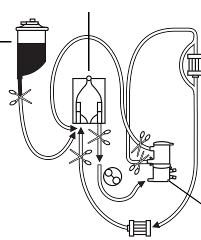


Figura 1.

Avvertenza: l'assemblaggio e l'uso del dispositivo/dei dispositivi sono di responsabilità del medico curante.

1. Estrarre con cautela il dispositivo/i dispositivi dalla confezione per assicurare la sterilità del percorso del fluido.

   Avvertenza: assicurarsi di utilizzare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo sistema.

   Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo/i dispositivi dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. In tal caso, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità e/o le prestazioni dello stesso potrebbero essere compromesse.
2. Collocare l'ossigenatore saldamente nel relativo supporto. Accertarsi che l'uscita del sangue del serbatoio venoso si trovi più in alto dell'ossigenatore.
3. Assemblare l'ossigenatore, il cardiotomo, il serbatoio venoso, le linee sanguigne e le linee dell'ossigeno. Non occludere il tubo nella canaletta della pompa.
4. Connettere le linee dell'acqua da 1,3 cm (1/2") alle porte di ingresso e di uscita dello scambiatore termico. Avviare il flusso d'acqua dello scambiatore termico e controllare eventuali perdite tra lo scomparto dell'acqua e quello del sangue. Rimuovere l'ossigenatore in caso di presenza di acqua nello scomparto del sangue ed assemblare un ossigenatore di emergenza.
5. Clampare il tubo in corrispondenza dell'uscita per la cardiotomia, dell'ingresso del serbatoio venoso, dell'uscita del serbatoio venoso, dell'uscita arteriosa dell'ossigenatore e dell'uscita della linea di ricircolo dell'ossigenatore.

Nota: un'irrorazione con CO_2 dell'ossigenatore non è necessaria, ma è raccomandata prima di eseguire il priming.

Priming (vedere la figura 2)

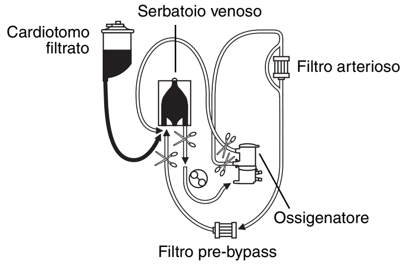


Figura 2.

1. Riempire il cardiotomo dopo averlo clampato con 1,5-2 litri di soluzione di priming.
2. Con il serbatoio venoso impostato sul volume minimo, aprire lo spurgo dell'aria del serbatoio venoso e togliere il clamp dalla linea di uscita del cardiotomo. Attendere che la soluzione riempia lentamente il serbatoio per gravità facendo fuoriuscire nel contempo tutta l'aria dalla porta di spurgo.

   Nota: il livello di fluido del serbatoio venoso deve sempre rimanere al di sopra del livello dell'ossigenatore.
3. Aprire il clamp in corrispondenza dell'uscita del serbatoio venoso ed attendere che la soluzione riempia per gravità lo scambiatore termico ed il fascio di fibre dell'ossigenatore. Rimuovere l'eventuale aria residua dalla porta di spurgo del serbatoio venoso.

Nota: è noto che l'albumina riduce l'incidenza del raro fenomeno di un'elevata pressione di ingresso transitoria negli ossigenatori a membrana. Di conseguenza, si consiglia di utilizzarla nella soluzione di priming.

Ricircolo (vedere la figura 3)

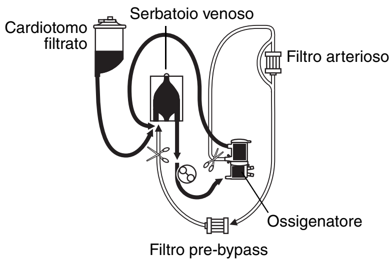


Figura 3.

1. Dopo avere adeguatamente posizionato il tubo in una canaletta della pompa adeguatamente occlusa, togliere il clamp dall'uscita di ricircolo come indicato nella figura 3 per consentire il ricircolo tra l'ossigenatore ed il serbatoio venoso.
2. Avviare il flusso di ricircolo a 500 ml/minuto ed aumentare gradualmente il flusso fino a 5 litri/minuto.
3. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle.
4. Rimuovere con cautela l'eventuale aria residua dal serbatoio venoso.
5. Ridurre gradualmente il flusso, arrestare la pompa ed applicare un clamp alla linea di ricircolo.

Priming del circuito A/V (vedere la figura 4)

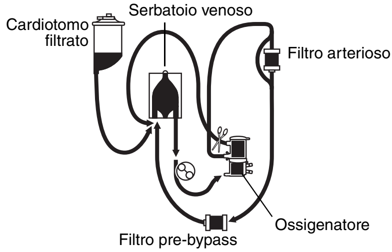


Figura 4.

1. Togliere il clamp dalla linea di ingresso del serbatoio venoso.
2. Togliere il clamp dall'uscita arteriosa, pompare lentamente la soluzione di priming nel circuito rimanente e nel contempo rimuovere con cautela l'aria dalla porta di spurgo del serbatoio venoso. A questo punto, spurgare contemporaneamente l'aria dalla porta di campionamento del sangue arterioso e dalla porta di accesso.

3. Sottoporre il filtro arterioso a priming secondo le istruzioni del produttore.
4. Verificare che l'intero circuito e tutti i componenti non presentino perdite.
5. Al completamento del priming e dell'eliminazione delle bolle d'aria, ridurre gradualmente il flusso sanguigno e arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriose, venose e di ricircolo.
6. Prima di iniziare la procedura di bypass, accertarsi che l'intero circuito extracorporeo sia privo di bolle.

Inizio della procedura di bypass

Avvertenza: la pressione della fase sanguigna deve essere sempre maggiore della pressione della fase gassosa.
Nota: la soluzione di priming può essere preriscaldata attraverso lo scambiatore termico prima dell'inizio della procedura di bypass.

1. Prima di iniziare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
2. Togliere i clamp arteriosi e venosi ed aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Avviare quindi un rapporto di gas/flusso sanguigno di 1:1 con una FiO_2 minima dell'80%.
3. Avviare il flusso d'acqua attraverso lo scambiatore termico.
   Avvertenza: evitare l'ingresso di aria nel circuito.

Funzionamento durante la procedura di bypass

1. La PO_2 arteriosa viene controllata attraverso la variazione della concentrazione della percentuale di ossigeno presente nel gas di ventilazione.
   – Per RIDURRE la PO_2, RIDURRE la quantità di ossigeno nel gas di ventilazione riducendo la FiO_2 nel miscelatore di ossigeno.
   – Per AUMENTARE la PO_2, AUMENTARE la quantità di ossigeno nel gas di ventilazione aumentando la FiO_2 nel miscelatore di ossigeno.
2. La PCO_2 viene controllata principalmente attraverso la variazione della velocità del flusso gassoso totale.
   – Per RIDURRE la PCO_2, AUMENTARE la velocità totale del flusso gassoso in modo da aumentare la quantità di CO_2 rimossa.
   – Per AUMENTARE la PCO_2, RIDURRE la velocità del flusso gassoso totale in modo da ridurre la quantità di CO_2 rimossa.
3. La temperatura del paziente viene controllata regolando la temperatura del flusso dell'acqua nello scambiatore termico.

Nota: prestare attenzione a ridurre al minimo il gradiente di temperatura durante le fasi di raffreddamento e riscaldamento della procedura di bypass.

Interruzione della procedura di bypass

1. Terminare la procedura di bypass a seconda del caso individuale e delle condizioni del paziente.
2. Interrompere il flusso gassoso prima di interrompere il flusso sanguigno.
3. Interrompere il flusso dell'acqua diretto allo scambiatore termico.
4. Dopo avere terminato la procedura di bypass, continuare a fare ricircolare lentamente attraverso l'ossigenatore mediante la linea di ricircolo e/o il circuito arterioso venoso riconnesso.

Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la perfusione tenere sempre a portata di mano un ossigenatore a fibre cave AFFINITY® NT di riserva.

1. Con la linea di uscita del cardiotomo clampata, aggiungere il volume eventualmente richiesto per eseguire il priming dell'ossigenatore sostitutivo.
2. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico, clampare e scollegare le linee dell'acqua. Scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
3. Clampare la linea di ritorno venoso in corrispondenza del serbatoio venoso. Arrestare la pompa e clampare all'uscita arteriosa.
4. Rimuovere dall'ossigenatore ogni linea di controllo/campionamento.
5. Clampare doppiamente in corrispondenza di linea di ricircolo, ingresso dell'ossigenatore e tubo di uscita e tagliare tra i clamp lasciando lunghezze adeguate per la riconnessione.
6. Rimuovere l'ossigenatore precedente dal supporto.
7. Collocare l'ossigenatore sostitutivo nel supporto. Collegare e fascettare tutte le linee sanguigne. Collegare la linea dell'ossigeno.
8. Ricollegare le linee dell'acqua, togliere i clamp, avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite di acqua.
9. Togliere i clamp dalla linea per la cardiotomia, dalla linea di ricircolo e dall'ingresso dell'ossigenatore.
   Avvertenza: non togliere il clamp dalla linea dell'uscita arteriosa o dalla linea di ritorno venoso in questa fase.
10. Avviare la pompa e riempire lentamente l'ossigenatore.
11. Aumentare il flusso sanguigno fino a raggiungere 5 litri/minuto attraverso la linea di ricircolo.
12. Spurgare le bolle d'aria dal serbatoio venoso.
13. Accertarsi che l'intero sistema sia privo di perdite e di bolle di gas.
14. Togliere tutti i clamp dalle linee venose e arteriose, clampare alla linea di ricircolo ed iniziare nuovamente la procedura di bypass.

Importante – Garanzia limitata (Per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)

A. La presente **GARANZIA LIMITATA** assicura all'acquirente che riceve un ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti AFFINITY® NT della Medtronic®, indicato qui di seguito come "Prodotto", che, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, la Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo della Medtronic da usarsi per quello specifico paziente.
Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA** si prega di contattare il locale rappresentante della Medtronic.

B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
   (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato precedentemente alla data di scadenza.
   (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato alla Medtronic entro 60 giorni dall'espianto e diverrà di proprietà della Medtronic.
   (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per alcun altro paziente.

C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
   (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri od alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
   (2) La Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile, la validità delle parti rimanenti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte od i termini dichiarati non validi.

AFFINITY® NT

Hullfiberoksygenator med plasmaresistent fiber

Beskrivelse

AFFINITY® NT hullfiberoksygenator med plasmaresistent fiber er en en gassutvekslingsenhet for engangsbruk, med blod utenfor fiberkonstruksjonen, og med integrert varmeveksler i rustfritt stål.

Spesifikasjoner

Oksygenator

Membrantype:	Mikroporøse, hule polypropylenfibre
Membranoverflate:	2,5 m^2
Statisk primingvolum:	270 ml
Anbefalt blodflowhastighet:	1 - 7 liter/minutt
Maksimalt sidetrykk for vann:	30 psi
Arteriell utgang:	1,0 cm (3/8")
Venøs inngang:	1,0 cm (3/8")
Tilgangsport:	Luer-hunnkobling
Arteriell prøvetakingsport:	Luer-hunnkobling
Resirkuleringsport:	0,6 cm (1/4")
Gassinngang:	0,6 cm (1/4")
Gassutgang:	1,0 cm (3/8"), kan ikke blokkeres
Vannporter:	1,3 cm (1/2") hurtig frakobling
Størrelse:	Voksen

Ved skriftlig henvendelse kan Medtronic levere en fullstendig liste over alle materialer som er brukt ved produksjon av oksygenatoren.

Indikasjoner for bruk

AFFINITY® NT hullfiberoksygenator med plasmaresistent fiber brukes i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å oksygenere blodet og fjerne karbondioksid fra blodet, og for å kjøle ned eller varme opp blodet under rutinemessig kardiopulmonal bypass med en varighet på inntil seks timer.

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet til andre formål enn den tiltenkte bruken som er angitt, skjer på eget ansvar.

Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk av utstyret. **Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.**

- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hvert produkt før bruk. Produktet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis produktet er ødelagt eller beskyttelseshettene ikke er på plass.
- Hvis du oppdager luftbobler og/eller lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke produktet hvis disse tilstandene er til stede.
- Alle luftbobler må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Luftbobler er farlig for pasienten.
- Vurder alltid bruk av pre-bypassfilter og arterieslange for ekstrakorporale kretser.
- Vurder å overvåke trykket før oksygenatorkretsen.
- Blodfasetrykket må til enhver tid være større enn gassfasetrykket i oksygenatoren.
- Blodfasetrykket må ikke overstige 750 mmHg.
- Vannfasetrykket for varmeveksleren må ikke overstige 30 psi.
- Vanntemperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C.
- Desinfeksjonsmidler må ikke brukes i varme-/kjølesystemet mens varmeveksleren er i bruk. Hvis det brukes desinfeksjonsmidler i varme-/kjølesystemet, må systemet skylles grundig før bruk.
- Alle slangekoblinger bør sikres ekstra for å ha god beskyttelse mot høye væsketrykk.
- En oksygenator i reserve bør være klar til bruk under perfusjon.
- Unngå å blokkere gassutgangsventilene for å hindre at trykk på gassiden ikke overstiger trykk på blodsiden.
- Dette produktet skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonal bypass. Bruk av produktet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten.
- Hvert produkt er omhyggelig produsert, testet og pakket. Utviklingen er likevel ikke kommet så langt at Medtronic kan gi forsikringer om at produktet ikke vil komme til å lekke, sprekke eller svikte under bruk. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
- Produktet er kun ment for engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Sterilisert med etylenoksid.

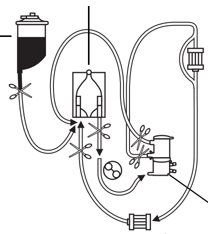
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme blod- eller gassflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med produktet, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.
- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, infeksjoner, mekanisk svikt, hemolyse, luftemboli, blodtap, sirkulasjonssvikt og tromboemboli. Dette er potensielle bivirkninger med alle systemer for ekstrakorporal sirkulasjon.
- **OBS! I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges til eller etter forordning fra en lege.**

Forholdsregler

- Krav til lagringstemperatur står angitt på pakningen.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege. Sørg for riktig heparinisering før og under bypass.
- Andre advarsler og forholdsregler som gjelder for bestemte prosedyrer, finner du på de aktuelle stedene i denne bruksanvisningen.

Bruksanvisning

Systemoppsett (se figur 1)



Figur 1.

Advarsel! Behandlende lege har ansvaret for oppsett og bruk av produktet eller produktene.

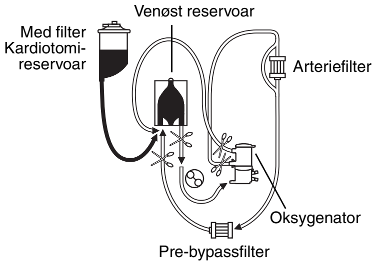
1. Fjern forsiktig filteret fra emballasjen for å unngå å gjøre det usterilt.

   Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette systemet.

   Advarsel! Kontroller om emballasjen og produktet har skade før du åpner emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan ha blitt påvirket.
2. Sett oksygenatoren godt ned i holderen. Kontroller at den venøse blodutgangen er plassert høyere enn oksygenatoren.
3. Klargjør oksygenator, kardiotomireservoar, venøst reservoar, blodslanger og oksygenslanger. Ikke steng for slangene i pumpekanalen.
4. Koble til 1,3 cm (1/2") vannslanger til inngangen og utgangen på varmeveksleren. Start vannflowen i varmeveksleren, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret. Kast oksygenatoren hvis du finner vann i blodkammeret, og sett opp reserveoksygenatoren.
5. Sett klemme på slangene fra kardiotomiutgangen, inn- og utgangen på det venøse reservoaret, og oksygenatorens arterielle utgang og resirkulasjonsutgang.

Merk! CO_2-skylling av oksygenatoren er ikke nødvendig, men anbefales før priming.

Priming (se figur 2)



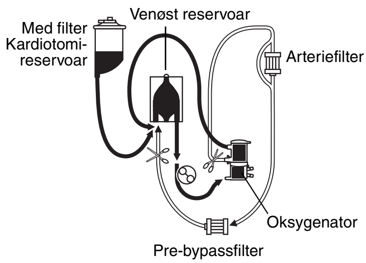
Figur 2.

1. Fyll det avklemte kardiotomireservoaret med 1,5 til 2 liter med primingvæske.
2. Innstill det venøse reservoaret på minste volum, åpne til utluftning på reservoaret og fjern klemmen fra kardiotomireservoaret utgangsslange. Prime det venøse reservoaret langsomt ved hjelp av tyngdekraft samtidig som du forsiktig fjerner luft fra avluftningsporten.

   Merk! Væskenivået i reservoaret skal alltid være over oksygenatorens nivå.
3. Fjern klemmen fra reservoarets utgangsslange og la væsken prime varmeveksleren og fiberbunten i oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraften. Fjern eventuell luft fra reservoarets utluftningsport.

Merk! Albumin kan redusere det sjeldne fenomenet med midlertidig høyt inngangstrykk i membranoksygenatorer. Vurder derfor bruk av albumin i primingvæsken.

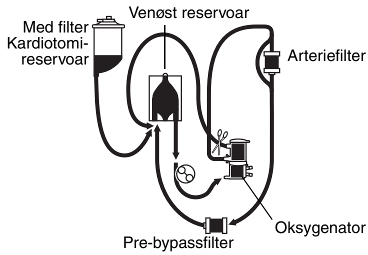
Resirkulering (se figur 3)



Figur 3.

1. Når slangen er satt inn i en pumpekanal som er helt lukket, fjerner du klemmen fra resirkuleringsutgangen som vist i figur 3, for å åpne for resirkulering mellom oksygenatoren og det venøse reservoaret.
2. Start resirkuleringsflowen ved 500 ml/minutt og øk gradvis til 5 liter/minutt.
3. Kontroller at det ikke er bobler i oksygenatoren.
4. Fjern eventuell luft fra reservoarets utluftningsport.
5. Reduser flowen gradvis, stopp pumpen, og sett klemme på resirkuleringsslangen.

Priming av A/V-kretsen (se figur 4)



Figur 4.

1. Fjern klemmen fra inngangsslangen på det venøse reservoaret.
2. Ta av klemmen ved arterieutgangen, pump primingvæsken sakte inn i resten av kretsen samtidig som du forsiktig fjerner luft fra avluftningsporten. Tøm luften ut av den arterielle prøvetakingsporten og tilgangsporten.
3. Arteriefilteret skal nå være primet etter produsentens instruksjoner.
4. Se etter lekkasjer i hele kretsen og på alle komponenter.

Norsk

5. Etter at du har primet og fjernet bobler, reduserer du gradvis blodflowen og stopper pumpen. Lukk alle skylleslanger og steng arterieslangen, den venøse slangen og resirkuleringsslangen.
6. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før du innleder bypass.

Innledning av bypass

Advarsel! Blodfasetrykket må til enhver tid være større enn gassfasetrykket.
Merk! Primingvæsken kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før start av bypass.

1. Kontroller at det er nok antikoagulantika før du innleder bypass.
2. Fjern arterieklemmer og venøse klemmer, og øk blodflowen gradvis. Start deretter gass-til-blod-flowhastighet på 1:1 med minste FiO_2 på 80 %.
3. Start vannflowen gjennom varmeveksleren.
   Advarsel! Unngå at det kommer luft inn i kretsen.

Bruk under bypass

1. Arteriell pO_2 kontrolleres ved å variere konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
   – Du REDUSERER pO_2 ved å REDUSERE mengden oksygen i ventilasjonsgassen ved å redusere FiO_2 på oksygenblanderen.
   – Du ØKER pO_2 ved å ØKE mengden oksygen i ventilasjonsgassen ved å øke FiO_2 på oksygenblanderen.
2. pCO_2 kontrolleres primært ved å variere den totale gassflowhastigheten.
   – Du REDUSERER pCO_2 ved å ØKE den totale gassflowhastigheten for å øke mengden CO_2 som fjernes.
   – Du ØKER pCO_2 ved å REDUSERE den totale gassflowhastigheten for å redusere mengden CO_2 som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannflowen inn i varmeveksleren.

Merk! Pass på at temperaturgradienten minimaliseres under nedkjølings- og gjenoppvarmingsfasene av en bypassoperasjon.

Avslutte bypass

1. Avslutt bypassoperasjonen i henhold til den enkelte pasientens tilstand.
2. Slå av gassflowen før du slår av blodflowen.
3. Slå av vannflowen til varmeveksleren.
4. Etter at bypass er avsluttet, fortsetter du sakte å resirkulere gjennom oksygenatoren ved hjelp av resirkuleringsslangen og/eller arterie-/veneloopen som er tilkoblet på nytt.

Nødprosedyre for bytting av oksygenator

En AFFINITY® NT hullfiberoksygenator i reserve bør være tilgjengelig for bruk under perfusjon.

1. Sørg for at utgangsslangen på kardiotomireservoaret er stengt og tilsett deretter volum for å prime reserveoksygenator, hvis nødvendig.
2. Slå av vannflowen til varmeveksleren, og sett klemme på og fjern vannslangene. Fjern oksygenslangen fra gassinngangen.
3. Sett klemme på venereturslangen på det venøse reservoaret. Slå av blodpumpen og sett klemme på arterieutgangen.
4. Fjern eventuelle overvåkings- eller prøvetakingsslanger fra oksygenatoren.
5. Sett to klemmer på resirkuleringsslangen, slangen for oksygenatorinngang og -utgang, og kutt mellom klemmene. Sett igjen nok lengde til å koble til på nytt.
6. Fjern den brukte oksygenatoren fra holderen.
7. Sett den nye oksygenatoren i holderen. Koble til og sikre alle blodslanger. Koble til oksygenslangen.
8. Koble til vannslanger, fjern klemmer, slå på vannkilden og se etter vannlekkasjer.
9. Fjern klemmer fra kardiotomislangen, resirkuleringslangen og inngangsslangen for oksygenatoren.
   Advarsel! Ikke fjern klemmer fra den arterielle utgangsslangen eller den venøse tilbakeføringsslangen på dette tidspunktet.
10. Aktiver blodpumpen og fyll langsomt oksygenatoren.
11. Øk blodflowen til 5 liter/minutt gjennom resirkuleringsslangen.
12. Fjern luftbobler fra det venøse reservoaret.
13. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i systemet.
14. Fjern alle klemmer fra vene- og arterieslangene, sett klemme på resirkuleringsslangen og innled bypass på nytt.

Viktig merknad – Begrenset garanti(for land utenfor USA)

A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen av en Medtronic® AFFINITY® NT hullfilberoksygenator med plasmaresistent fiber, heretter kalt "Produktet", forsikring om at hvis produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, så vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.
Advarslene i produktmerkingen anses som en integrert del av denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**. Kontakt den lokale Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan det fremsettes et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**.

B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** må følgende vilkår være oppfylt:
(1) Produktet må være brukt før siste forbruksdato.
(2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses å tilhøre Medtronic.
(3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.

C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
(1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av produktet eller materialmodifikasjoner på Produktet.
(2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige eller indirekte skader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke rettskraftig, eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den **BEGRENSEDE GARANTIEN**, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

AFFINITY® NT

Plasmaresistentistä kuidusta valmistettu ontelokuituhapetin

Kuvaus

Plasmaresistentistä kuidusta valmistettu AFFINITY® NT -ontelokuituhapetin on kertakäyttöinen kaasujenvaihtolaite, jossa veri pysyy kuidun ulkopuolella. Laitteessa on sisäinen ruostumattomasta teräksestä valmistettu lämmönvaihdin.

Tekniset tiedot

Hapetin

Kalvotyyppi:	Mikrohuokoiset polypropyleeniontelokuidut
Kalvopinta-ala:	2,5 m^2
Staattinen täyttötilavuus:	270 ml
Suositeltu veren virtausnopeus:	1–7 litraa/minuutti
Vesipuolen enimmäispaine:	207 kPa (30 psi)
Valtimoveren poistoliitin:	1,0 cm (3/8")
Laskimoveren tuloliitin:	1,0 cm (3/8")
Käyttöliitin:	Luer-naarasliitin
Valtimoveren näytteenottoliitin:	Luer-naarasliitin
Kierrätysliitin:	0,6 cm (1/4")
Kaasuntuloliitin:	0,6 cm (1/4")
Kaasunpoistoliitin:	1,0 cm (3/8"), väkäsetön
Vesiliittimet:	1,3 cm (1/2"), pikaliittimet
Koko:	Aikuisten

Lähetämme kirjallisesta pyynnöstä luettelon kaikista hapettimen valmistusmateriaaleista.

Käyttöaiheet

Plasmaresistentistä kuidusta valmistettu AFFINITY® NT -ontelokuituhapetin on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa verenkiertojärjestelmässä veren hapetukseen ja hiilidioksidin poistoon sekä veren jäähdytykseen ja lämmitykseen tavanomaisissa kardiopulmonäärisissä ohitustoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

Vasta-aiheet

Laitetta saa käyttää vain käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin. Muunlainen käyttö on käyttäjän vastuulla.

Vaarat

Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. **Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia varoituksia, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.**

- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut tai jos suojukset eivät ole paikoillaan.
- Jos havaitset järjestelmässä ilmakuplia ja/tai vuotoja täytön ja/tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Kehonulkoista verenkiertojärjestelmää on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset ilmakuplia tai vuotoja.
- Kaikki kaasukuplat on poistettava kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Kehonulkoisessa verenkiertojärjestelmässä on suositeltavaa käyttää esiohitus- ja valtimoletkusuodatinta.
- On suositeltavaa, että kiertojärjestelmän hapetinta edeltävää painetta monitoroidaan.
- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Veripuolen paine saa olla enintään 750 mmHg.
- Lämmönvaihtimen vesipuolen paine saa olla enintään 207 kPa (30 psi).
- Lämmönvaihtimen veden lämpötila saa olla enintään 42 °C.
- Lämmitys-jäähdytysjärjestelmässä ei saa käyttää desinfiointiaineita lämmönvaihtimen käytön aikana. Jos lämmitys-jäähdytysjärjestelmässä on käytetty desinfiointiaineita, järjestelmä on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä.
- Kaikki verileletkujen liitännät on vahvistettava muovisilla nippusiteillä, jotta ne kestävät paremmin suurta nestepainetta.
- Perfuusion aikana on oltava käytettävissä varahapetin.
- Älä tuki kaasunpoistoaukkoja, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytössä. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava jatkuvasti jokaisen laitteen toimintaa.
- Jokainen laite on valmistettu, testattu ja pakattu huolellisesti. Nykyaikaisimmatkaan valmistus- ja tarkistusmenetelmät eivät kuitenkaan ole niin aukottomia, että Medtronic voisi taata, että osat eivät vuoda, halkea tai lakkaa toimimasta käytön aikana. Perfuusiota on valvottava huolellisesti ja jatkuvasti.

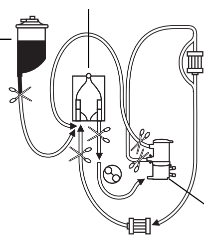
- Jokainen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Laite on steriloitu etyleenioksidilla.
- Letkut on kytkettävä niin, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren, veden tai kaasun virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.
- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa (näihin kuitenkaan rajoittumatta) infektiot, mekaaniset viat, hemolyysi, ilmaembolia, verenhukka, verenkierron häiriöt ja tromboemboliset häiriöt. Nämä ovat kaikkien kehonulkoisten verenkiertojärjestelmien mahdollisia haittavaikutuksia.
- **Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.**

Varotoimet

- Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit. Riittävästä heparinisaatiosta on huolehdittava ennen kehonulkoista verenkiertoa ja sen aikana.
- Erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varotoimet on kuvattu näiden käyttöohjeiden eri kohdissa.

Käyttöohjeet

Järjestelmän kokoaminen (katso kuva 1)



Kuva 1.

Vaara: Laitteen/laitteiden kokoaminen ja käyttäminen ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

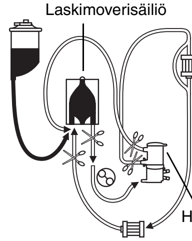
1. Poista laite/laitteet varovasti pakkauksista, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.

   Vaara: Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.

   Vaara: Ennen kuin poistat laitteen/laitteet pakkauksesta, tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta, koska sen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.
2. Aseta hapetin tukevasti telineeseen. Varmista, että laskimoverisäiliön verenpoistoaukko on korkeammalla kuin hapetin.
3. Kokoa hapetin, kardiotomiasäiliö, laskimoverisäiliö, veriletkut ja happiletkut. Älä aseta letkua pumpun pyörimistilaan.
4. Kytke vesiletkut (halkaisija 1,3 cm / 1/2") lämmönvaihtimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä lämmönvaihtimen veden virtaus ja tarkista, ettei vettä vuoda vesitilasta veritilaan. Hävitä hapetin, jos veritilassa on vettä, ja valmistele varahapetin käyttövalmiiksi.
5. Sulje puristimilla kardiotomiasäiliön poistoletku, laskimoverisäiliön tuloletku ja poistoletku sekä hapettimen valtimoverenpoistoletku ja kierrätyspoistoletku.

Huomautus: Hapettimen CO_2-huuhtelua ei tarvita, mutta sitä suositellaan ennen täyttöä.

Täyttäminen (katso kuva 2)



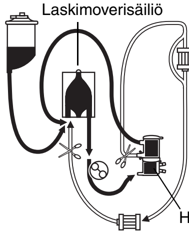
Kuva 2.

1. Täytä suljettuun kardiotomiasäiliöön 1,5–2 litraa täyttöliuosta.
2. Valitse laskimoverisäiliöön pienin mahdollinen tilavuusasetus, avaa laskimoverisäiliön ilmanpoistoaukko ja irrota puristin kardiotomiasäiliön poistoletkusta. Anna liuoksen valua hitaasti painovoiman vaikutuksesta ja täyttää laskimoverisäiliö. Poista samalla ilma varovasti ilmanpoistoaukosta.

   Huomautus: Laskimoverisäiliön nestepinnan on oltava aina hapetinta korkeammalla.
3. Avaa laskimoverisäiliön poistoletkun puristin ja anna liuoksen valua painovoiman vaikutuksesta ja täyttää hapettimen lämmönvaihdin ja kuitunippu. Jos liuoksessa on ilmaa, poista se laskimoverisäiliön ilmanpoistoaukosta.

Huomautus: Albumiinin on raportoitu vähentävän harvoin esiintyvää ohimenevää suurta tulopainetta kalvohapettimissa. Siksi albumiinin käyttö täyttöliuoksessa on suositeltavaa.

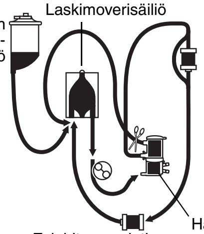
Kierrättäminen (katso kuva 3)



Kuva 3.

1. Aseta letku pumpun kunnolla sulkeutuvaan pyörimistilaan ja irrota sitten puristin kierrätyspoistoletkusta kuvan 3 mukaisesti, jotta neste voi kiertää hapettimen ja laskimoverisäiliön välillä.
2. Käynnistä kierrätysvirtaus nopeudella 500 ml/min ja suurenna sitä hitaasti nopeuteen 5 l/min.
3. Varmista, ettei hapettimessa ole ilmakuplia.
4. Poista liuokseen jäänyt ilma varovasti laskimoverisäiliöstä.
5. Hidasta virtausta vähitellen, pysäytä pumppu ja sulje kierrätysletku puristimella.

AV-kierron täyttäminen (katso kuva 4)



Kuva 4.

1. Irrota laskimoverisäiliön tuloletkun puristin.
2. Irrota valtimoverenpoistoletkun puristin, pumppaa hitaasti täyttöliuosta loppukiertoon ja poista samalla ilma varovasti laskimoverisäiliön ilmanpoistoaukon kautta. Poista ilma valtimoveriletkun näytteenottoliittimestä ja käyttöliittimestä tässä vaiheessa.
3. Täytä sitten valtimoverisuodatin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Suomi

4. Tarkista koko kiertojärjestelmä ja kaikki osat vuotojen varalta.
5. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja poistanut ilmakuplat, hidasta veren virtausnopeutta vähitellen ja pysäytä pumppu, sulje kaikki ilmanpoistoletkut ja sulje puristimilla valtimoveri-, laskimoveri- ja kierrätysletkut.
6. Varmista, ettei missään kehonulkoisen verenkierron osassa ole ilmakuplia ennen sen käytön aloittamista.

Kehonulkoisen verenkierron aloittaminen

Vaara: Veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
Huomautus: Täyttöliuos voidaan esilämmittää lämmönvaihtimella ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.

1. Tarkista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatiolääkitys on riittävä.
2. Irrota valtimoveri- ja laskimoveriletkujen puristimet ja suurenna veren virtausnopeutta vähitellen. Käynnistä hapetin ja määritä kaasun ja veren virtauksen suhteeksi 1:1 ja FiO_2-vähimmäisarvoksi 80 %.
3. Käynnistä veden virtaus lämmönvaihtimen läpi.
   Vaara: Älä päästä kiertoon ilmaa.

Käyttäminen kehonulkoisen verenkierron aikana

1. Valtimoveren happiosapainetta (PO_2) säädellään muuttamalla ventilaatiokaasun hapen pitoisuusprosenttia.
   – Jos haluat PIENENTÄÄ PO_2-arvoa, PIENENNÄ ventilaatiokaasun happipitoisuutta pienentämällä happisekoittimen FiO_2-arvoa.
   – Jos haluat SUURENTAA PO_2-arvoa, SUURENNA ventilaatiokaasun happipitoisuutta suurentamalla happisekoittimen FiO_2-arvoa.
2. Hiilidioksidiosapainetta (PCO_2) säädellään ensisijaisesti muuttamalla kaasun kokonaisvirtausnopeutta.
   – Jos haluat PIENENTÄÄ PCO_2-arvoa, SUURENNA kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO_2-määrä suurenee.
   – Jos haluat SUURENTAA PCO_2-arvoa, PIENENNÄ kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO_2-määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säädellään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.

Huomautus: Kehonulkoisen verenkierron jäähdytys- ja lämmitysvaiheiden lämpötilamuutokset on pidettävä mahdollisimman loivina.

Kehonulkoisen verenkierron lopettaminen

1. Lopeta kehonulkoinen verenkierto yksittäisen tapauksen ja potilaan tilan mukaan.
2. Katkaise kaasuvirtaus, ennen kuin pysäytät veren virtauksen.
3. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen.
4. Kun olet lopettanut kehonulkoisen verenkierron, kierrätä nestettä hitaasti hapettimen läpi kierrätysletkun ja/tai uudelleen kytketyn AV-letkun kautta.

Hapettimen vaihtaminen hätätapauksessa

Perfuusion aikana on oltava aina varalla toinen plasmaresistentistä kuidusta valmistettu AFFINITY® NT -ontelokuituhapetin.

1. Pidä kardiotomiasäiliön poistoletku suljettuna ja lisää nestettä tarvittaessa varahapettimen täyttöä varten.
2. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje vesiletkut puristimilla ja irrota vesiletkut. Irrota happiletku kaasuntuloliittimestä.
3. Sulje laskimoveren paluuletku puristimella laskimoverisäiliön vierestä. Pysäytä veripumppu ja sulje valtimoveren poistoletku puristimella.
4. Irrota monitorointi-/näytteenottoletku (jos käytössä) hapettimesta.
5. Sulje kierrätysletku, hapettimen tuloletku ja poistoletku kahdella puristimella ja leikkaa letkut puristimien välistä. Jätä letkut riittävän pitkiksi uudelleenkytkentää varten.
6. Irrota vanha hapetin telineestä.
7. Vaihda telineeseen varahapetin. Kytke veriletkut ja vahvista liitännät nippusiteillä. Kytke happiletku.
8. Kytke vesiletkut, irrota niistä puristimet, käynnistä veden virtaus ja tarkista vesiletkujen vuodot.
9. Irrota puristimet kardiotomialetkusta, kierrätysletkusta ja hapettimen tuloletkusta.
   Vaara: Älä irrota valtimoveren poistoletkun tai laskimoveren paluuletkun puristimia vielä tässä vaiheessa.
10. Käynnistä veripumppu ja täytä hapetin hitaasti.
11. Suurenna kierrätysletkun veren virtaus nopeuteen 5 l/min.
12. Poista ilmakuplat laskimoverisäiliöstä.
13. Varmista, ettei missään järjestelmän osassa ole vuotoja ja ilmakuplia.
14. Poista kaikki puristimet laskimoveri- ja valtimoveriletkuista, sulje kierrätysletku puristimella ja aloita kehonulkoinen verenkierto uudelleen.

Tärkeä huomautus – rajoitettu takuu (Koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia maita)

A. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** takaa Medtronic® AFFINITY® NT plasmaresistentistä kuidusta valmistetun ontelokuituhapettimen, jäljempänä ”tuotteen”, vastaanottavalle asiakkaalle, että mikäli tuote ei toimi määritysten mukaisesti, Medtronic myöntää asiakkaalle potilaalla käytetyn tuotteen alkuperäisen ostohinnan suuruisen hyvityksen (kuitenkin enintään vaihtotuotteen arvon suuruisen hyvityksen) Medtronic-vaihtotuotteen ostamista varten.
Tuotepakkauksessa olevat varoitukset kuuluvat olennaisena osana tähän **RAJOITETTUUN TAKUUSEEN**. Paikalliselta Medtronic-edustajalta saa tietoja tätä **RAJOITETTUA TAKUUTA koskevien vaateiden tekemisestä**.

B. **RAJOITETUN TAKUUN** edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:
   (1) Tuote on käytettävä viimeistään pakkauksessa mainittuna päivämääränä.
   (2) Tuote on palautettava Medtronicille kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, minkä jälkeen se on Medtronicin omaisuutta.
   (3) Tuotetta ei ole käytetty muilla potilailla.

C. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
   (1) Vaihtohyvitystä ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näyttöä siitä, että tuotetta on käsitelty väärin, se on implantoitu väärin tai sitä on olennaisesti muutettu.
   (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.

D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän **RAJOITETUN TAKUUN** osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, **RAJOITETTU TAKUU** säilyy kuitenkin muilta osin voimassa ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä **RAJOITETTU TAKUU** ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

AFFINITY® NT

Hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber

Beskrivning

AFFINITY® NT hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber är en gasutbytesenhet för engångsbruk med blod utanför fiberkonstruktionen och en inbyggd värmeväxlare.

Specifikationer

Oxygenator

Membrantyp:	Mikrohålfiber av polypropylen
Membranets ytarea:	2,5 m^2
Statisk primingvolym:	270 ml
Rekommenderad blodflödeshastighet:	1 - 7 liter/minut
Max. tryck på vattensida:	30 psi
Artärutloppsport:	1,0 cm (3/8 tum)
Veninloppsport:	1,0 cm (3/8 tum)
Åtkomstport:	Honluer-port
Artärprovtagningsport:	Honluer-port
Recirkulationsport:	0,6 cm (1/4 tum)
Gasinloppsport:	0,6 cm (1/4 tum)
Gasutloppsport:	1,0 cm (3/8 tum) utan hullingar
Vattenportar:	1,3 cm (1/2 tum) snabbkopplingar
Storlek:	Vuxen

På skriven begäran görs en lista tillgängligt av alla materialer som används under tillverkning av oxygenatorn.

Bruksanvisning

AFFINITY® NT hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för syrsättning av blod och borttagning av koldioxid från blod samt för kylning eller uppvärmning av blod under rutinmässig hjärt-lung-bypass med upp till 6 timmars varaktighet.

Kontraindikationer

Om enheten används för något annat syfte än det angivna användningsområdet ansvarar användaren för detta.

Varningar

Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**

- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller om enheten är skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats får enheten inte användas.
- Om luftbubblor och/eller läckor observeras under fyllning och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iakttas.
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
- I alla extrakorporeala kretsar ska användning av ett prebypassfilter och ett artärslangfilter övervägas.
- Övervakning av kretsens tryck före oxygenatorn ska övervägas.
- Blodfastrycket måste alltid vara högre än gasfastrycket i oxygenatorn.
- Överskrid inte ett blodfastryck på 750 mmHg.
- Överskrid inte ett vattenfastryck på 30 psi i värmeväxlaren.
- Värmeväxlarens vattentemperatur ska inte överstiga 42 °C.
- Desinfektionsmedel får inte användas i värme-/kylsystemet under den tid värmeväxlaren används. Om desinfektionsmedel har använts i värme-/kylsystemet måste detta spolas noga före användning.
- Alla blodslangsanslutningar ska säkras med band som ytterligare skydd mot höga vätsketryck.
- Under perfusion ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
- Täpp inte till gasutloppsventilerna för att hindra trycken på gassidan från att överskrida trycken på blodsidan.
- Endast personer med adekvat utbildning i hjärt-lung-bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.
- Största noggrannhet har iakttagits vid tillverkning, testning och förpackning av enheter, men dagens teknik är inte så långt utvecklad att Medtronic kan garantera att komponenterna inte kan läcka, brista eller upphöra att fungera under användning. Perfusion måste hela tiden övervakas noggrant.

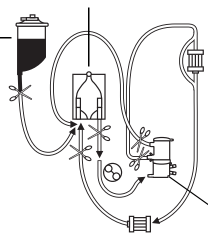
- Enheterna är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Enheterna är steriliserade med etylenoxid.
- Slangar ska fästas på ett sådant sätt att böjar eller begränsningar som kan påverka blod-, vatten- eller gasflödet förhindras.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (som t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (som t.ex. aceton) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- Möjliga komplikationer inbegriper bland annat infektioner, mekaniskt funktionsavbrott, hemolys, luftemboli, blodförlust, nedsatt cirkulation och tromboemboliska fenomen. Dessa komplikationer kan inträffa med alla extrakorporeala blodsystem.
- **OBS! Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.**

Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska rutinövervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren. Adekvat heparinisering ska upprätthållas före och under bypass.
- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller speciella procedurer återfinns på relevanta platser i bruksanvisningarna.

Bruksanvisning

Systemets inställning (se figur 1)



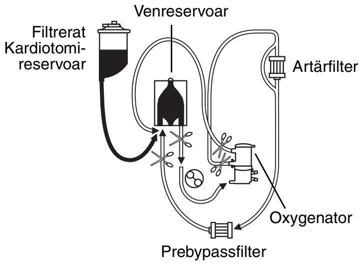
Figur 1.

Varning: Montering och användning av enheter är den behandlande läkarens ansvar.

1. Ta försiktigt upp enheten eller enheterna från förpackningen för att säkerställa en steril vätskebana.
   Varning: Säkerställ att aseptisk teknik används hela tiden detta system monteras och används.
   Varning: Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan enheten eller enheterna tas ut ur förpackningen. Om förpackningen eller produkten är skadade ska enheten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.
2. Sätt fast oxygenatorn i hållaren. Se till att venreservoarens blodutlopp är på en högre nivå än oxygenatorn.
3. Anslut oxygenator, kardiotomireservoar, venreservoar, blodslangar och syreslangar. Ockludera inte slangen i pumplagerbanan.
4. Anslut 1,3 centimeters (1/2 tum) vattenslangar till inlopps- och utloppsportarna på värmeväxlaren. Starta vattenflödet till värmeväxlaren och kontrollera att det inte finns några läckor från vattenutrymmet till blodutrymmet. Kassera oxygenatorn om det finns vatten i blodutrymmet och gör i ordning reservoxygenatorn.
5. Stäng slangen med en klämma vid kardiotomiutloppet, venreservoarinloppet, venreservoarutloppet, oxygenatorns artärutlopp och oxygenatorns recirkulationsslangutlopp.

Observera: CO_2-spolning av oxygenatorn krävs inte, men rekommenderas före fyllning.

Priming (se figur 2)



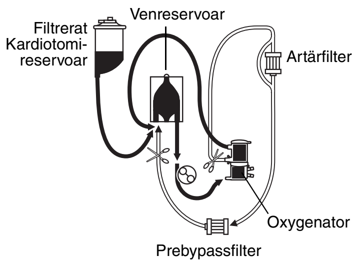
Figur 2.

1. Fyll den stängda kardiotomireservoaren med 1,5 till 2 liter priminglösning.
2. Använd den lägsta volyminställningen på venreservoaren, öppna avluftningsporten på venreservoaren och ta bort klämman från kardiotomireservoarens utloppsslang. Låt lösningen sakta fylla venreservoaren med självtryck medan eventuell luft försiktigt ventileras bort genom avluftningsporten.

   Observera: Venreservoarens vätskenivå ska alltid vara över oxygenatorns nivå.
3. Öppna venreservoarens utloppsklämma och låt lösningen fylla oxygenatorns värmeväxlare och fiberbunt med självtryck. Avlägsna all återstående luft från venreservoarens avluftningsport.

Observera: Albumin har rapporterats minska de sällsynta fallen av övergående högt inloppstryck i membranoxygenatorer. Därför bör albumin övervägas i priminglösningen.

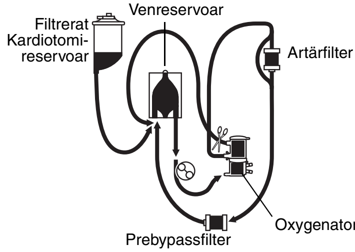
Recirkulation (se figur 3)



Figur 3.

1. När du har placerat slangen i en pumplagerbana som har ockluderats på lämpligt sätt, tar du bort klämman från recirkulationsutloppet enligt figur 3. Detta möjliggör recirkulation mellan oxygenatorn och venreservoaren.
2. Börja med ett recirkulationsflöde på 500 ml/minut och öka det sedan gradvis till 5 l/minut.
3. Se till att det inte finns några bubblor i oxygenatorn.
4. Avlägsna noga all återstående luft från venreservoaren.
5. Minska gradvis flödet, stoppa pumpen och stäng recirkulationsslangen med en klämma.

Fylling av A/V krets (se figur 4)



Figur 4.

1. Ta bort klämman från venreservoarens inloppsslang.
2. Ta bort klämman från artärutloppet. Pumpa sakta in priminglösningen i den återstående kretsen, samtidigt som du försiktigt avlägsnar luft från venreservoarens avluftningsport. Avlufta från den arteriella provtagningsporten och åtkomstporten.
3. Artärfiltret ska nu fyllas enligt tillverkarens instruktioner.
4. Kontrollera om det finns några läckor i kretsen eller någon komponent.

Svenska

5. Efter priming och borttagning av bubblor minskar du gradvis blodflödet och stoppar pumpen. Stäng sedan alla avluftningsslangar samt stäng artär-, ven- och recirkulationsslangar med klämmor.
6. Kontrollera att hela den extrakorporeala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.

Start av bypass

Varning: Blodfastrycket måste alltid vara högre än gasfastrycket.
Observera: Priminglösning kan förvärmas genom värmeväxlaren innan bypass startas.

1. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass startas.
2. Ta bort artär- och venklämmorna och öka blodflödet gradvis. Starta ett 1:1-förhållande för gas-till-blodflödet med FiO_2 på minst 80 %.
3. Starta vattenflödet genom värmeväxlaren.
   Varning: Se till att det inte kommer in luft i kretsen.

Drift under bypass

1. Arteriell PO_2 styrs genom att den procentuella syrekoncentrationen i ventilationsgasen varieras.
   – MINSKA PO_2 genom att MINSKA FiO_2 på syreblandaren, så att syremängden i ventilationsgasen minskar.
   – ÖKA PO_2 genom att ÖKA FiO_2 på syreblandaren, så att syremängden i ventilationsgasen ökar.
2. PCO_2 regleras främst genom variation av den totala gasflödeshastigheten.
   – MINSKA PCO_2 genom att ÖKA den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad CO_2 ökar.
   – ÖKA PCO_2 genom att MINSKA den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad CO_2 minskar.
3. Patienttemperaturen styrs genom reglering av temperaturen på vattenflödet till värmeväxlaren.

Observera: Var noga med att minimera temperaturgradienten under kylnings- och återuppvärmningsfaser i bypass.

Avslutande av bypass

1. Avsluta bypass när det är lämpligt med avseende på ingreppet och patientens tillstånd.
2. Stäng av gasflödet innan du stänger av blodflödet.
3. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren.
4. När du har avslutat bypass fortsätter du med långsam recirkulation genom oxygenatorn genom recirkulationsslangen och/eller den återanslutna AV-loopen.

Byte av oxygenator i en nödsituation

En extra AFFINITY® NT hålfiberoxygenator ska alltid finnas till hands under perfusion.

1. Medan kardiotomireservoarens utloppsslang är stängd med en klämma lägger du vid behov till volym om det krävs för att fylla reservoxygenatorn.
2. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren. Vattenslangar ska stängas med klämmor och tas bort. Ta bort syreslangen från gasinloppsporten.
3. Stäng venreturslangen vid venreservoaren. Stäng av blodpumpen och stäng artärutloppet med en klämma.
4. Ta bort alla övervaknings-/provtagningsslangar från oxygenatorn.
5. Stäng recirkulationsslangen samt oxygenatorns inlopps- och utloppsslangar med dubbla klämmor. Skär av slangarna mellan klämmorna och lämna tillräckligt långa bitar kvar för återanslutning.
6. Ta bort den gamla oxygenatorn från hållaren.
7. Placera reservoxygenatorn i hållaren. Anslut alla blodslangar och säkra dem med band. Anslut syreslangen.
8. Anslut vattenslangar, ta bort klämmor, sätt på vattentillförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.
9. Ta bort klämmorna från kardiotomislangen, recirkulationsslangen och oxygenatorinloppet.
   Varning: Ta inte bort klämmorna från artärutloppsslangen och venreturslangen nu.
10. Stäng av blodpumpen och fyll sakta oxygenatorn.
11. Öka blodflödet till 5 liter/minut genom recirkulationsslangen.
12. Ventilera bort luftbubblor från venreservoaren.
13. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
14. Ta bort alla klämmor från ven- och artärslangar, stäng recirkulationsslangen med en klämma och starta bypass igen.

Viktigt meddelande – garanti och ansvarsbegränsning (För länder utanför USA)

A. Skulle en Medtronic® AFFINITY® NT hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber, nedan kallad “Produkten”, visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer skall köparen enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** vara berättigad att vid köp av ersättningsprodukt för eget bruk hos Medtronic tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen, dock ej mer än priset på ersättningsprodukten. VARNINGSTEXT SOM FINNS ANBRINGAD PÅ PRODUKTETIKETTEN UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING**. Kontakta din Medtronic-representant för närmare uppgifter om hur användaren skall gå tillväga för att ta denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** i anspråk.

B. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** gäller endast under följande förutsättningar:
   (1) Produkten måste ha använts före angivet ”Används före”-datum.
   (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
   (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.

C. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
   (1) Garantin gäller ej när det finns anledning att anta att Produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
   (2) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på Produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.

D. Ovan angivna friskrivningar från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** som underkänts.

AFFINITY® NT

Οξυγονωτής τριχοειδών κοίλων ινών με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα

Περιγραφή

Ο οξυγονωτής τριχοειδών κοίλων ινών AFFINITY® NT με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα είναι μια συσκευή ανταλλαγής αερίου μίας χρήσης σχεδιασμένη να διατηρεί το αίμα εκτός της ίνας και περιέχει έναν ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας από ανοξείδωτο ατσάλι.

Προδιαγραφές

Οξυγονωτής

Τύπος μεμβράνης:	Μικροπορώδεις κοίλες ίνες πολυπροπυλενίου
Εμβαδόν μεμβράνης:	2,5 m^2
Στατικός όγκος πλήρωσης:	270 mL
Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος:	1 - 7 λίτρα/λεπτό
Μέγιστη πίεση ύδατος:	30 psi
Θύρα εξόδου αρτηριακού αίματος:	1,0 cm (3/8 in)
Θύρα εισόδου φλεβικού αίματος:	1,0 cm (3/8 in)
Θύρα πρόσβασης:	Θύρα θηλυκού Luer
Θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος:	Θύρα θηλυκού Luer
Θύρα επανακυκλοφορίας:	0,6 cm (1/4 in)
Θύρα εισόδου αερίου:	0,6 cm (1/4 in)
Θύρα εξόδου αερίου:	1,0 cm (3/8 in) μη ακιδωτή
Θύρες νερού:	1,3 cm (1/2 in) ταχείας αποσύνδεσης
Μέγεθος:	Ενήλικες

Ο κατάλογος όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του οξυγονωτή είναι διαθέσιμος κατόπιν γραπτού αιτήματος.

Ενδείξεις χρήσης

Ο οξυγονωτής τριχοειδών κοίλων ινών AFFINITY® με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για την οξυγόνωση και αφαίρεση του διοξειδίου του άνθρακα από το αίμα και για τη θέρμανση ή ψύχρανση του αίματος κατά τις συνήθεις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (bypass) με διάρκεια έως 6 ώρες.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτής της συσκευής για άλλους σκοπούς πέραν της ενδεικνυόμενης προτιθέμενης χρήσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση. **Η μη ανάγνωση ή τήρηση των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.**

- Η διαδρομή του υγρού είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνη. Εξετάστε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη, εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή εάν τα προστατευτικά καπάκια δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Η εμφάνιση φυσαλίδων αέρα ή/και διαρροών κατά τη διάρκεια της πλήρωσης ή/και της επέμβασης μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το εξωσωματικό κύκλωμα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο.
- Ολα τα έμβολα αέρα πρέπει να αφαιρούνται από το εξωσωματικό κύκλωμα πριν την έναρξη της παράκαμψης. Τα έμβολα αέρα είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Σε κάθε εξωσωματικό κύκλωμα, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση προπαρακαμπτήριου φίλτρου και φίλτρου αρτηριακής γραμμής.
- Θα πρέπει ενδεχομένως να παρακολουθείται η πίεση στο κύκλωμα πριν τον οξυγονωτή.
- Η πίεση στην αρτηριακή γραμμή πρέπει να είναι συνεχώς μεγαλύτερη από την πίεση στη γραμμή αερίου στον οξυγονωτή.
- Η πίεση στην αρτηριακή γραμμή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mm Hg.
- Η πίεση στη γραμμή νερού του εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 psi.
- Η θερμοκρασία του νερού στον εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C.
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά στο σύστημα θέρμανσης/ψύχρανσης κατά τη διάρκεια της χρήσης του εναλλάκτη θερμότητας. Εάν χρησιμοποιήθηκαν απολυμαντικά στο σύστημα θέρμανσης/ψύχρανσης, τότε θα πρέπει να εκπλύνετε σχολαστικά στο σύστημα πριν από τη χρήση.
- Ολες οι συνδέσεις της σωλήνωσης αίματος θα πρέπει να είναι ασφαλισμένες με ταινία για επιπρόσθετη ασφάλεια έναντι των υψηλών πιέσεων των υγρών.
- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος ένας οξυγονωτής αντικατάστασης.

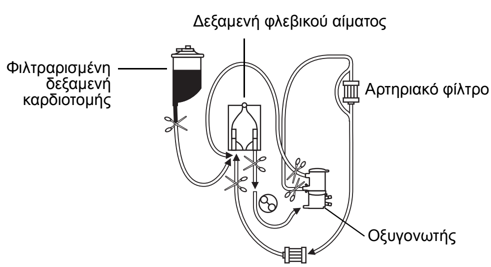
- Μην φράσσετε τις οπές εξόδου των αερίων προκειμένου να εμποδίσετε τις πιέσεις στην πλευρά των αερίων να υπερβούν τις πιέσεις στην πλευρά του αίματος.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Κάθε συσκευή έχει κατασκευαστεί, ελεγχθεί και συσκευαστεί με ιδιαίτερη προσοχή. Ωστόσο, η τεχνογνωσία μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή δεν είναι σε τέτοιο βαθμό αναπτυγμένη, ώστε η Medtronic να διασφαλίσει ότι η συσκευή δεν θα παρουσιάσει διαρροή ή άλλου είδους βλάβη και δεν θα σπάσει κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Κάθε συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποφευχθούν συστροφές ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή του αίματος, του νερού ή του αερίου.
- Οινόπνευμα, οινοπνευματούχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική της ακεραιότητα.
- Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτές, λοιμώξεις, μηχανική βλάβη, αιμόλυση, εμβολή αέρα, απώλεια αίματος, κυκλοφορική ανεπάρκεια και φαινόμενα θρομβοεμβολής. Πρόκειται για πιθανές παρενέργειες που αφορούν όλα τα εξωσωματικά συστήματα αίματος.
- **Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με την απαιτούμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.
- Θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά κατά τη διάρκεια όλων των επεμβάσεων. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης θα πρέπει να σταθμιστούν έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και θα πρέπει να εκτιμηθούν από τον ιατρό που καθορίζει την αγωγή. Θα πρέπει να χορηγείται επαρκής δόση ηπαρίνης πριν και κατά τη διάρκεια της παράκαμψης.
- Ο αναγνώστης μπορεί να βρει επιπλέον προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για συγκεκριμένες διαδικασίες στα κατάλληλα σημεία των οδηγιών χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

Εγκατάσταση συστήματος (Ανατρέξτε στην Εικόνα 1).



Εικόνα 1.

Προειδοποίηση: Η εγκατάσταση και η χρήση της συσκευής(ών) αποτελεί ευθύνη του θεράποντος κλινικού ιατρού.

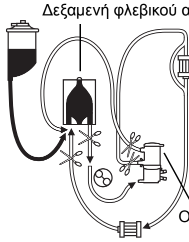
1. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή(ές) από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει αποστειρωμένη.

   Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης του συστήματος.

   Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε τη συσκευή(ές) από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για βλάβες. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί βλάβη, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς μπορεί να έχει διακυβευτεί η στειρότητα της συσκευής ή/και η απόδοσή της.
2. Τοποθετήστε τον οξυγονωτή με ασφάλεια στη υποδοχή του. Βεβαιωθείτε ότι η έξοδος της δεξαμενής φλεβικού αίματος είναι τοποθετημένη πιο ψηλά από τον οξυγονωτή.
3. Προετοιμάστε τον οξυγονωτή, τη δεξαμενή καρδιοτομής, τη δεξαμενή φλεβικού αίματος, τις γραμμές αίματος και τις γραμμές οξυγόνου. Μην αποφράξετε τη σωλήνωση στον αυλό της αντλίας.
4. Συνδέστε τις γραμμές νερού 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες εισόδου και εξόδου στον εναλλάκτη θερμότητας. Εκκινήστε τη ροή νερού του εναλλάκτη θερμότητας και ελέγξτε για διαρροές από το διαμέρισμα νερού στο διαμέρισμα αίματος. Απορρίψτε τον οξυγονωτή εάν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος και εγκαταστήστε τον οξυγονωτή αντικατάστασης.
5. Απομονώστε τη σωλήνωση στην έξοδο καρδιοτομής, την είσοδο φλεβικού αίματος, την έξοδο φλεβικού αίματος, την έξοδο αρτηριακού αίματος του οξυγονωτή και την έξοδο της γραμμής επανακυκλοφορίας του οξυγονωτή.

Σημείωση: Δεν απαιτείται έκπλυση του οξυγονωτή με CO_2, όμως συνιστάται πριν από την πλήρωση.

Πλήρωση (Ανατρέξτε στην Εικόνα 2).



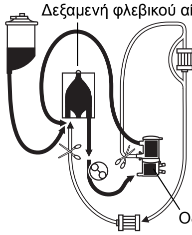
Εικόνα 2.

1. Γεμίστε τη δεξαμενή καρδιοτομής με 1,5 έως 2 λίτρα διαλύματος πλήρωσης.
2. Με τη δεξαμενή φλεβικού αίματος στην ελάχιστη ρύθμιση όγκου, ανοίξτε την κένωση αέρα στη δεξαμενή φλεβικού αίματος και ελευθερώστε τη γραμμή εξόδου της δεξαμενής καρδιοτομής. Αφήστε το διάλυμα να πληρώσει αργά τη δεξαμενή φλεβικού αίματος με τη δύναμη της βαρύτητας, ενώ εξαερώνετε προσεκτικά τυχόν αέρα από τη θύρα εκκένωσης.

   Σημείωση: Το επίπεδο υγρού της δεξαμενής φλεβικού αίματος πρέπει πάντοτε να παραμένει πάνω από το επίπεδο του οξυγονωτή.
3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα εξόδου της δεξαμενής φλεβικού αίματος και επιτρέψτε το διάλυμα να γεμίσει τον εναλλάκτη θερμότητας του οξυγονωτή και τη δεσμίδα των ινών με τη χρήση βαρύτητας. Αφαιρέστε τον τυχόν εναπομένοντα αέρα από τη θύρα εκτόνωσης της δεξαμενής φλεβικού αίματος.

Σημείωση: Η λευκωματίνη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την σπάνια πιθανότητα παρουσίας παροδικής υψηλής πίεσης εισόδου στους οξυγονωτές μεμβράνης. Επομένως, θα πρέπει να σκεφτείτε την πιθανή χρήση λευκωματίνης στο διάλυμα πλήρωσης.

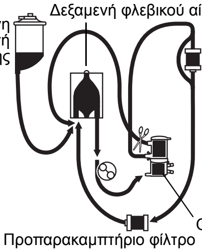
Επανακυκλοφορία (Ανατρέξτε στην Εικόνα 3).



Εικόνα 3.

1. Μετά την τοποθέτηση της σωλήνωσης στον κατάλληλα αποφραγμένο αυλό της αντλίας, αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την έξοδο επανακυκλοφορίας σύμφωνα με την Εικόνα 3 για να γίνει δυνατή η επανακυκλοφορία μεταξύ του οξυγονωτή και της δεξαμενής φλεβικού αίματος.
2. Ξεκινήστε την επανακυκλοφορία με ροή στα 500 mL/λεπτό και αυξήστε τη ροή σταδιακά στα 5 mL/λεπτό.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο οξυγονωτής δεν έχει φυσαλίδες.
4. Εκκενώστε προσεκτικά τον εναπομένοντα αέρα από τη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
5. Μειώστε σταδιακά τη ροή, σταματήστε την αντλία και συσφίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.

Πλήρωση φλεβικού/αρτηριακού κυκλώματος (Ανατρέξτε στην Εικόνα 4).



Εικόνα 4.

1. Αποσφίξτε τη γραμμή εισόδου της δεξαμενής φλεβικού αίματος.
2. Αποσφίξτε την έξοδο αρτηριακού αίματος και αντλήστε αργά το διάλυμα πλήρωσης μέσα στο υπόλοιπο κύκλωμα ενώ αφαιρείτε προσεκτικά τον αέρα από τη θύρα εκκένωσης της δεξαμενής φλεβικού αίματος. Μετά, εκκενώστε τον αέρα από τη θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος και τη θύρα πρόσβασης.
3. Θα πρέπει τώρα να γεμίσετε το αρτηριακό φίλτρο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Επιθεωρήστε ολόκληρο το κύκλωμα και όλα τα εξαρτήματα για διαρροές.
5. Με την ολοκλήρωση της πλήρωσης και της αφαίρεσης των φυσαλίδων, μειώστε σταδιακά τη ροή του αίματος και σταματήστε την αντλία. Κλείστε όλες τις γραμμές εκκένωσης και συσφίξτε τις γραμμές αρτηριακού και φλεβικού αίματος, όπως και τις γραμμές επανακυκλοφορίας.
6. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το εξωσωματικό κύκλωμα είναι ελεύθερο από φυσαλίδες πριν την έναρξη της παράκαμψης.

Εναρξη της παράκαμψης

Προειδοποίηση: Η πίεση στη γραμμή αίματος πρέπει πάντοτε να είναι μεγαλύτερη από την πίεση στη γραμμή αερίου.
Σημείωση: Το διάλυμα πλήρωσης μπορεί να προθερμανθεί μέσω του εναλλάκτη θερμότητας πριν την έναρξη της παράκαμψης.

1. Ελέγξτε για επαρκή επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής πριν την έναρξη της παράκαμψης.
2. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφιγκτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Κατόπιν τροφοδοτήστε με αέριο σε αναλογία ροής προς αίμα 1:1 με ελάχιστο FiO_2 80%.
3. Ξεκινήστε τη ροή νερού μέσω του εναλλάκτη θερμότητας.
   Προειδοποίηση: Μην επιτρέψετε να εισέλθει αέρας στο κύκλωμα.

Λειτουργία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Το αρτηριακό PO_2 ελέγχεται μεταβάλλοντας την ποσοστιαία συγκέντρωση του οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού.
   – Για ΜΕΙΩΣΗ του PO_2, ΜΕΙΩΣΤΕ την ποσότητα οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού μειώνοντας το FiO_2 στον αναμικτήρα οξυγόνου.
   – Για ΑΥΞΗΣΗ του PO_2, ΑΥΞΗΣΤΕ την ποσότητα οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού αυξάνοντας το FiO_2 στον αναμικτήρα οξυγόνου.
2. Το PCO_2 ελέγχεται κυρίως μεταβάλλοντας τον ολικό ρυθμό ροής αερίου.
   – Για ΜΕΙΩΣΗ του PCO_2, ΑΥΞΗΣΤΕ τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
   – Για ΑΥΞΗΣΗ του PCO_2, ΜΕΙΩΣΤΕ τον ολικό ρυθμό ροής αερίου για να μειωθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
3. Η θερμοκρασία του ασθενούς ελέγχεται ρυθμίζοντας τη θερμοκρασία της ροής νερού μέσω του εναλλάκτη θερμότητας.

Σημείωση: Θα πρέπει να λαμβάνετε μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται η μεγάλη διαφορά της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια των φάσεων ψύχρανσης και επαναθέρμανσης της παράκαμψης.

Τερματισμός της παράκαμψης

1. Τερματίστε την παράκαμψη ανάλογα με την περίπτωση και την κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενούς.
2. Κλείστε τη ροή αερίου πριν κλείσετε τη ροή αίματος.
3. Κλείστε τη ροή νερού στον εναλλάκτη θερμότητας.
4. Μετά τον τερματισμό της παράκαμψης, συνεχίστε αργά την επανακυκλοφορία μέσω του οξυγονωτή χρησιμοποιώντας τη γραμμή επανακυκλοφορίας ή/και τον επανασυνδεδεμένο αρτηριοφλεβικό βρόχο.

Εκτακτη αντικατάσταση του οξυγονωτή

Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, πρέπει πάντοτε να υπάρχει ένας εφεδρικός οξυγονωτής τριχοειδών κοίλων ινών AFFINITY® NT.

1. Εχοντας συσφιγμένη τη γραμμή εξόδου της δεξαμενής καρδιοτομής, προσθέστε όγκο εφόσον απαιτείται για να πληρώσετε τον οξυγονωτή αντικατάστασης.
2. Κλείστε τη ροή νερού στον εναλλάκτη θερμότητας, συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού. Αφαιρέστε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
3. Κλείστε πλήρως τη γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος στη δεξαμενή φλεβικού αίματος. Κλείστε την αντλία αίματος και συσφίξτε την έξοδο αρτηριακού αίματος.
4. Αφαιρέστε κάθε γραμμή παρακολούθησης/δειγματοληψίας από τον οξυγονωτή.
5. Συσφίξτε σε δύο σημεία τη γραμμή επανακυκλοφορίας, την είσοδο του οξυγονωτή και την έξοδο της σωλήνωσης και κόψτε την μεταξύ των σφιγκτήρων, αφήνοντας επαρκή μήκη για επανασύνδεση.
6. Αφαιρέστε τον παλιό οξυγονωτή από την υποδοχή.
7. Τοποθετήστε τον οξυγονωτή αντικατάστασης στην υποδοχή. Συνδέστε και ασφαλίστε με ταινία όλες τις γραμμές αίματος. Συνδέστε τη γραμμή οξυγόνου.
8. Συνδέστε τις γραμμές νερού, ξεσφίξτε, ανοίξτε την τροφοδοσία νερού και επιθεωρήστε για διαρροές νερού.
9. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τη γραμμή καρδιοτομής, τη γραμμή επανακυκλοφορίας και την είσοδο του οξυγονωτή.
   Προειδοποίηση: Μην ξεσφίγγετε τώρα τη γραμμή εξόδου αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος.
10. Ανοίξτε την αντλία αίματος και αργά πληρώστε τον οξυγονωτή.
11. Αυξήστε τη ροή του αίματος κατά 5 L/λεπτό μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.
12. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη δεξαμενή φλεβικού αέρα.
13. Βεβαιωθείτε ότι σε ολόκληρο το σύστημα δεν υπάρχουν διαρροές και φυσαλίδες αερίου.

14. Αφαιρέστε όλους τους σφιγκτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος, συσφίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας και επανεκκινήστε την παράκαμψη.

Σημαντική γνωστοποίηση – Περιορισμένη εγγύηση (Για χώρες εκτός των Η.Π.Α.)

A. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει έναν οξυγονωτή τριχοειδών κοίλων ινών με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα AFFINITY® NT της Medtronic®, που εφεξής θα καλείται το "προϊόν" ότι, σε περίπτωση που το προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση, ίση με την τιμή αγοράς του αρχικού προϊόντος (χωρίς να υπερβαίνει την αξία του προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για τον συγκεκριμένο ασθενή.
Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος θεωρούνται ενιαίο μέρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αξίωσης σύμφωνα με την παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**.

B. Για να τεθεί σε ισχύ η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:
   (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρι και".
   (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
   (3) Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανένα άλλο ασθενή.

C. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους. Συγκεκριμένα:
   (1) Δε θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης σε περίπτωση όπου υπάρχουν ενδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιώδους αλλοιώσεως του Προϊόντος αντικατάστασης.
   (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για παρεπόμενη ή έμμεση βλάβη ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η απαίτηση βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικοπραξία ή σε άλλη αιτία.

D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ανίκειντai στις αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της εφαρμοστέας νομοθεσίας. Εάν τμήμα ή όρος αυτής της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** θεωρείται από οιοδήποτε δικαστήριο ικανής δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την εφαρμοστέα νομοθεσία η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της **ΠΕΡΙΟΡΟΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η **ΠΕΡΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

AFFINITY® NT

Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber

Beskrivelse

AFFINITY® NT Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber er en gasudvekslingsenhed til engangsbrug med blod uden for fiberkonstruktionen og inkluderer en integreret varmeveksler i rustfri stål.

Specifikationer

Oxygenator

Membrantype:	Mikroporøs polypropylen hollow-fiber
Membranens overfladeareal:	2,5 m^2
Statisk primingvolumen:	270 ml
Anbefalet blodflowhastighed:	1 - 7 liter/minut
Maksimalt vandsidetryk:	30 psi (206,8 kPa)
Arteriel udløbsport:	1,0 cm (3/8")
Venøs indløbsport:	1,0 cm (3/8")
Indgangsport:	Hun-luerport
Arteriel prøveport:	Hun-luerport
Recirkulationsport:	0,6 cm (1/4")
Gasgangsport:	0,6 cm (1/4")
Gasudgangsport:	1,0 cm (3/8 ") uden modhager
Vandporte:	1,3 cm (1/2 ") lynkoblinger
Størrelse:	Voksen

Efter skriftlig anmodning vil en liste af alle de materialer, der er anvendt i konstruktionen af oxygenatoren, blive gjort tilgængelig.

Brugsanvisning

AFFINITY® NT Hollow-fiber oxygenatoren med plasmaresistent fiber er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb til at ilte blodet og fjerne kuldioxid fra blodet samt til at køle eller varme blodet under rutinemæssige cardiopulmonære bypassprocedurer med en varighed på op til 6 timer.

Kontraindikationer

Hvis enheden bruges til andet end den indikerede tilsigtede anvendelse, er det på brugerens ansvar.

Advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Hvis man undlader at læse og følge alle instruktioner eller undlader at tage hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig personskade eller død for patienten.**

- Kredsløbets væskebane er steril og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, hvis enheden er beskadiget, eller hvis hætterne ikke sidder korrekt.
- Hvis der forekommer luftbobler og/eller lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- I ethvert ekstrakorporalt kredsløb bør det overvejes at anvende et præbypass filter og et arterieslange filter.
- Overvågning af kredsløbstrykket i præ-oxygenator bør overvejes.
- Blodfasetrykket i oxygenatoren skal til enhver tid værre større end gasfasetrykket.
- Overskrid ikke et blodfasetryk på 750 mm Hg.
- Overskrid ikke et vandfasetryk i varmeveksleren på 30 psi.
- Vandets temperatur i varmeveksleren må ikke overstige 42° C.
- Der må ikke anvendes desinfektionsmidler i heater-/cooler-systemet, når varmeveksleren er i brug. Hvis der har været anvendt desinfektionsmidler i heater-/cooler-systemet, skal systemet skylles omhyggeligt før brug.
- Alle forbindelser mellem blodslanger skal fastgøres med bindinger for ekstra beskyttelse mod høje væsketryk.
- Under perfusion skal en erstatnings-oxygenator stå parat til eventuel udskiftning.
- Gasudgangsåbningerne må ikke blokeres for at hindre gassidens tryk i at overskride blodsidens tryk.
- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i procedurer vedrørende hjerte-lunge-bypass. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- Hver enkelt enhed er fremstillet, testet og emballeret med omhu. Den tekniske udvikling er imidlertid ikke kommet så langt, at Medtronic kan garantere, at enheden ikke vil lække, revne eller svigte under anvendelse. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.

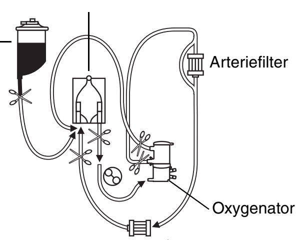
- Hver enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges igen eller resteriliseres. ETO-steriliseret.
- Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet af blod, vand eller gas.
- Alkohol, alkohol-baserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan beskadige den strukturelle integritet.
- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, infektioner, mekanisk fejl, hæmolyse, luftemboli, blodtab, kompromittering af kredsløb og tromboemboli. Dette er potentielle bivirkninger ved alle ekstrakorporale blodsystemer.
- **Forsigtig: Amerikansk lovgivning påbyder, at denne enhed kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.**

Forholdsregler

- Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol; og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge. Der skal opretholdes passende heparinisering inden og under bypass.
- Der findes yderligere advarsler og forholdsregler, der gælder for specifikke procedurer, på passende steder i brugsanvisningen.

Brugsanvisning

Systemopsætning (se Figur 1)



Figur 1.

Advarsel: Opsætning og brug af enheden(erne) er den tilstedeværende læges ansvar.

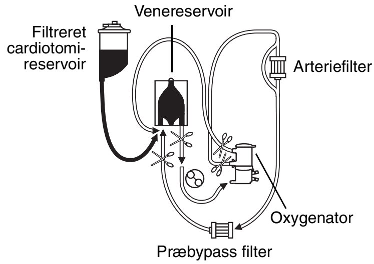
1. Tag forsigtigt enheden(erne) ud af emballagen for at sikre steril væskebane.

   Advarsel: Vær sikker på, at der anvendes aseptisk teknik under alle opsætningstrin og under brugen af dette system.

   Advarsel: Inden enheden(erne) tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet kontrolleres for beskadigelse. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, da enheden eventuelt ikke mere er steril og/eller funktionen kan være blevet påvirket.
2. Anbring oxygenatoren fast i holderen. Det skal sikres, at blodudløbet fra venereservoiret er placeret højere end oxygenatoren.
3. Opsæt oxygenatoren, cardiotomi-reservoiret, venereservoiret, blodslangerne og iltslangerne. Undlad at okkludere slangen i pumpens kanal.
4. Forbind vandtilførselsslangerne på 1,3 cm (1/2 ") til ind- og udløbsportene på varmeveksleren. Start varmevekslerens vandflow og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen. Kassér oxygenatoren, hvis der konstateres vand i blodbanen, og opsæt en standby oxygenator.
5. Afklem slangen ved cardiotomi-udløbet, venereservoir-indløbet, venereservoir-udløbet, oxygenatorens arterielle udløb og oxygenatorens recirkulationsslanges udløb.

Bemærk: En CO_2 skylning af oxygenatoren er ikke nødvendig, men anbefales inden priming.

Priming (se Figur 2)



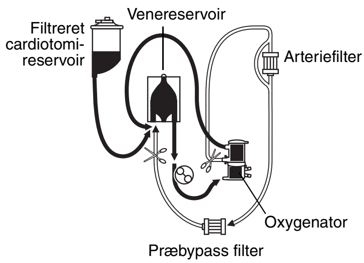
Figur 2.

1. Fyld det afklemte cardiotomi-reservoir med 1,5 til 2 liter primingvæske.
2. Indstil venereservoiret til minimumsvolumen, åbn udluftningen på venereservoiret og tag klemmen af cardiotomi-reservoirets udløbsslange. Lad langsomt væsken løbe ned ved hjælp af tyngdekraften og prime venereservoiret, mens al luft omhyggeligt fjernes via udluftningsporten.

   Bemærk: Væskeniveauet i venereservoiret skal altid være over niveauet af oxygenatoren.
3. Åbn udløbsklemmen på venereservoiret og lad væsken løbe ned ved hjælp af tyngdekraften og prime oxygenatorens varmeveksler og fiberbundt. Fjern al overskydende luft fra venereservoirets udluftningsport.

Bemærk: Albumin er blevet rapporteret at reducere det sjældne tilfælde af fænomenet forbigående højt indløbstryk i membran-oxygenatorer. Det bør derfor overvejes at tilføre albumin til primingvæsken.

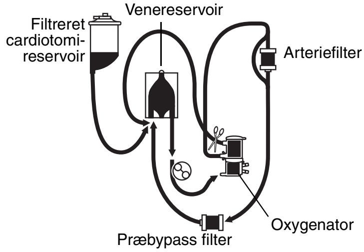
Recirkulation (se Figur 3)



Figur 3.

1. Efter anbringelse af slangerne i en korrekt okkluderet pumpekanal skal klemmen fjernes fra recirkulationsudløbet som vist på Figur 3 for at tillade recirkulation mellem oxygenatoren og venereservoiret.
2. Begynd recirkulationsflowet ved 500 ml/min og forøg gradvist flowet til 5 l/min.
3. Kontrollér, at oxygenatoren er fri for bobler.
4. Udluft omhyggeligt al overskydende luft fra venereservoiret.
5. Reducér gradvist flowet, stop pumpen og afklem recirkulationsslangen.

Priming af AV kredsløbet (se Figur 4)



Figur 4.

1. Tag klemmen af venereservoirets indløbsslange.
2. Tag klemmen af det arterielle udløb og pump langsomt primingvæske ind i det resterende kredsløb, mens der omhyggeligt fjernes luft fra venereservoirets udluftningsport. Fjern luften fra den arterielle prøveport og indgangsport på dette tidspunkt.
3. Nu skal det arterielle filter primes ifølge producentens instruktioner.
4. Kontrollér hele kredsløbet og alle komponenter for lækager.

5. Efter afslutning af priming og udluftning skal De gradvist reducere blodflowet og stoppe pumpen, lukke alle udluftningsslanger og afklemme arterielle, venøse og recirkulationsslanger.
6. Kontrollér, at hele det ekstrakorporale kredsløb er fri for bobler inden bypass påbegyndes.

Påbegyndelse af bypass

Advarsel: Blodfasetrykket skal til enhver tid værre større end gasfasetrykket.
Bemærk: Primingvæsken skal forvarmes gennem varmeveksleren, inden bypass påbegyndes.

1. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer inden bypass påbegyndes.
2. Fjern de arterielle og venøse klemmer og forøg gradvist blodflowet. Iværksæt et forhold gas:blodflow på 1:1 med en minimum FiO_2 på 80%.
3. Iværksæt vandflow gennem varmeveksleren.
   Advarsel: Der må ikke komme luft ind i kredsløbet.

Funktion under bypass

1. Arteriel PO_2 styres ved at variere den procentvise koncentration af ilt, der er til stede i udluftningsgassen.
   – For at REDUCERE PO_2 skal iltmængden i udluftningsgassen REDUCERES ved at reducere FiO_2 på iltblanderen.
   – For at FORØGE PO_2 skal iltmængden i udluftningsgassen FORØGES ved at øge FiO_2 på iltblanderen.
2. PCO_2 styres primært ved at variere hastigheden af det totale gasflow.
   – For at REDUCERE PCO_2 skal hastigheden af det totale gasflow FORØGES, så mængden af fjernet CO_2 øges.
   – For at FORØGE PCO_2 skal hastigheden af det totale gasflow REDUCERES, så mængden af fjernet CO_2 reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandflowet gennem varmeveksleren.

Bemærk: Det er vigtigt at sørge for at minimere temperaturgradienten under bypass-procedurens kølings- og genopvarmningsfaser.

Afslutning af bypass

1. Afslut bypass-proceduren ifølge indikationerne i det individuelle tilfælde og patientens tilstand.
2. Luk for gasflowet, inden der lukkes for blodflowet.
3. Luk for vandflowet til varmeveksleren.
4. Fortsæt efter afslutning af bypass med langsom recirkulation gennem oxygenatoren ved hjælp af en recirkulationsslange og/eller en gentilsluttet arteriel venøs sløjfe.

Nødudskfitning af oxygenator

En standby AFFINITY® NT Hollow-fiber oxygenator skal altid være tilgængelig under perfusion.

1. Afklem cardiotomi-udløbets slange og tilfør volumen, hvis det er nødvendigt at prime erstatnings-oxygenatoren.
2. Luk for vandflowet til varmeveksleren, afklem og fjern vandslangerne. Fjern iltslangen fra gasindgangsporten.
3. Afklem den venøse returslange ved venereservoiret. Sluk for blodpumpen og afklem det arterielle udløb.
4. Fjern alle overvågnings-/prøveslanger fra oxygenatoren.
5. Dobbelt-afklem recirkulationsslangen og oxygenatorens indløbs- og udløbsslanger og klip imellem klemmerne, idet der efterlades tilstrækkelige længder til gentilslutning.
6. Fjern den gamle oxygenator fra holderen.
7. Anbring erstatnings-oxygenatoren i holderen. Tilslut og fastbind alle blodslanger. Tilslut iltslangen.
8. Tilslut vandslangerne, tag klemmerne af, åbn vandforsyningen og kontrollér for lækager.
9. Fjern klemmerne fra cardiotomi-slangen, recirkulationsslangen og oxygenatorens indløb.
   Advarsel: Klemmerne må ikke tages af den arterielle udløbsslange eller den venøse returslange på dette tidspunkt.
10. Tænd for blodpumpen og fyld langsomt oxygenatoren.
11. Forøg blodflowet til 5 l/min igennem recirkulationsslangen.
12. Udluft luftbobler fra venereservoiret.
13. Kontrollér, at hele systemet er fri for lækager og gasbobler.
14. Fjern alle klemmer fra de venøse og arterielle slanger, afklem recirkulationsslangen og påbegynd bypass igen.

Vigtig bemærkning - Begrænset garanti (For lande uden for USA)

A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager Medtronic® AFFINITY® NT Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber i det følgende kaldet "Produktet", i tilfælde af, at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne, af Medtronic krediteres et beløb svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient.
Advarslerne på produktmærkater betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af en reklamation under denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
   (1) Produktet skal være anvendt inden dets "Sidste anvendelsesdato".
   (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
   (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.

C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til dens udtrykte vilkår. I særdeleshed:
   (1) Kan der under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert behandling, forkert brug eller ændringer af det ombyttede Produkt.
   (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion i forbindelse med produktet, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, uden for aftaleforhold eller andet tilfælde.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis udsnit af eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retsinstans i nogen kompetent retskreds, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

AFFINITY® NT

Oksygenator membranowy HFM z włóknami odpornymi na działanie osocza

Opis

Oksygenator membranowy HFM AFFINITY® NT z włóknami odpornymi na działanie osocza to przeznaczone do jednorazowego użytku urządzenie do wymiany gazowej z przepływem krwi na zewnątrz włókien, wyposażone we wbudowany wymiennik ciepła ze stali nierdzewnej.

Polski

Dane techniczne

Oksygenator

Typ membrany:	polipropylenowe, mikroporowate włókna kanalikowe
Powierzchnia membrany:	2,5 m^2
Statyczna objętość napełniania:	270 ml
Zalecana szybkość przepływu krwi:	1–7 l/min
Maksymalne ciśnienie po stronie wody:	207 kPa (30 psi)
Tętniczy port wylotowy:	1,0 cm (3/8 cala)
Port wlotowy krwi żylnej:	1,0 cm (3/8 cala)
Port wejściowy:	żeński port typu luer
Port do pobierania próbek krwi tętniczej:	żeński port typu luer
Port recyrkulacyjny:	0,6 cm (1/4 cala)
Port wlotowy gazu:	0,6 cm (1/4 cala)
Port wylotowy gazu:	1,0 cm (3/8 cala) niekarbowany
Porty wodne:	1,3 cm (1/2 cala) z możliwością szybkiego odłączenia
Wymiary:	dorosły

Na pisemną prośbę może zostać udostępniony wykaz wszystkich materiałów zastosowanych do budowy oksygenatora.

Wskazania

Oksygenator membranowy HFM AFFINITY® NT z włóknami odpornymi na działanie osocza jest przeznaczony to stosowania w krążeniu pozaustrojowym do natleniania krwi i usuwania dwutlenku węgla z krwi oraz do chłodzenia lub ogrzewania krwi w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin.

Przeciwwskazania

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za stosowanie niniejszego urządzenia do celów innych niż wymienione powyżej.

Ostrzeżenia

Przed użyciem urządzenia należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją użytkowania. **Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**

- Droga przepływu płynów jest jałowa i pozbawiona właściwości pirogennych. Opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed zastosowaniem. W przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania, uszkodzenia urządzenia lub przemieszczenia nasadek ochronnych urządzenie nie powinno być stosowane.
- Pojawianie się pęcherzyków powietrza lub przecieku podczas napełniania i/lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów. Układ krążenia pozaustrojowego powinien być stale monitorowany. Nie należy używać urządzenia w przypadku stwierdzenia wyżej opisanych stanów.
- Wszystkie pęcherzyki gazu powinny zostać usunięte z układu krążenia pozaustrojowego przed jego uruchomieniem. Zatory gazowe stanowią zagrożenie dla pacjenta.
- W przypadku korzystania z dowolnego układu krążenia pozaustrojowego należy rozważyć możliwość zastosowania filtru do przefiltrowania primingu oraz filtru na linii tętniczej.
- Należy rozważyć monitorowanie ciśnienia w części układu znajdującej się przed oksygenatorem.
- Przez cały czas stosowania oksygenatora ciśnienie po stronie krwi powinno przewyższać ciśnienie po stronie gazu.
- Ciśnienie po stronie krwi nie powinno przekraczać wartości 750 mm Hg.
- Ciśnienie po stronie wody w wymienniku ciepła nie powinno przekraczać 207 kPa (30 psi).
- Temperatura wody w wymienniku ciepła nie powinna przekraczać 42°C.
- Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych w układzie ogrzewająco-chłodzącym podczas pracy wymiennika ciepła. W przypadku zastosowania środków dezynfekcyjnych układ ogrzewająco-chłodzący należy przed użyciem bardzo dokładnie przepłukać.
- Wszystkie złącza drenów, przez które przepływa krew, powinny zostać zaopatrzone w cybanty w celu dodatkowego zabezpieczenia przed wysokim ciśnieniem płynu.
- Podczas prowadzenia perfuzji należy zapewnić łatwy dostęp do zastępczego oksygenatora.
- Nie należy blokować otworów wylotowych gazu, aby ciśnienie po stronie gazu nie przekroczyło wartości ciśnienia po stronie krwi.

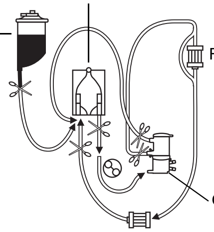
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez osoby dokładnie przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta praca urządzenia wymaga stałego nadzoru wykwalifikowanego personelu.
- Każde urządzenie zostało wytworzone, przetestowane i zapakowane z należytą starannością. Jednak technologia nie została rozwinięta do tego stopnia, aby firma Medtronic mogła zapewnić, że w urządzeniu nie wystąpią przecieki, pęknięcia lub nie ulegnie ono awarii podczas stosowania. Perfuzja powinna być stale i dokładnie monitorowana.
- Każde urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie nadaje się do powtórnego użycia. Sterylizowane tlenkiem etylenu.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich załamaniu lub zwężeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, płynami anestetycznymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć ciągłość strukturalną urządzenia.
- Do możliwych objawów ubocznych należą między innymi: infekcje, uszkodzenia mechaniczne, hemoliza, zator powietrzny, utratę krwi podczas zabiegu, niedostateczność perfuzji tkankowej i incydenty zakrzepowo-zatorowe. Są to możliwe objawy uboczne przy stosowaniu wszystkich systemów krążenia pozaustrojowego.
- **Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.**

Środki ostrożności

- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed krzepnięciem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjenta na zabieg. Odpowiednia heparynizacja powinna być zastosowana przed i podczas trwania zabiegu z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące poszczególnych procedur umieszczone zostały w odpowiednich miejscach instrukcji użytkowania.

Instrukcja użytkowania

Przygotowanie układu (patrz Rycina 1)



Rycina 1.

Ostrzeżenie: Odpowiedzialność za przygotowanie oraz zastosowanie urządzenia ponosi lekarz przeprowadzający zabieg.

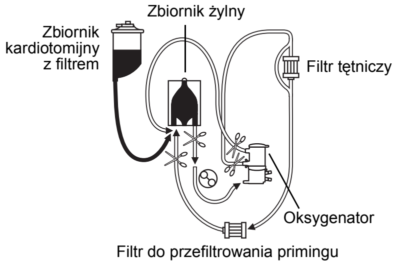
1. Ostrożnie wyjąć urządzenie z opakowania, zapewniając utrzymanie jałowości drogi przepływu płynów.

   Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania układu należy posługiwać się techniką aseptyczną.

   Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W przypadku uszkodzenia opakowania lub produktu urządzenie nie powinno być stosowane, ponieważ mogło dojść do utraty jego jałowości i/lub urządzenie może nie działać prawidłowo.
2. Pewnie umieścić oksygenator w uchwycie. Upewnić się, że port wylotowy zbiornika żylnego znajduje się wyżej niż oksygenator.
3. Połączyć oksygenator, zbiornik kardiotomijny, zbiornik żylny, dreny krwi i dreny tlenowe. Nie należy zaciskać drenów w głowicy pompy.
4. Podłączyć dreny wodne o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego wymiennika ciepła. Uruchomić przepływ wody przez wymiennik ciepła i sprawdzić, czy nie dochodzi do przecieków pomiędzy przedziałem wodnym i przedziałem z krwią. Jeżeli w przedziale z krwią pojawi się woda, należy usunąć oksygenator i przygotować oksygenator zastępczy.
5. Zacisnąć dreny na kardiotomijnym porcie wylotowym, porcie wlotowym zbiornika żylnego, porcie wylotowym zbiornika żylnego, tętniczym porcie wylotowym oksygenatora i recyrkulacyjnym porcie wylotowym oksygenatora.

Uwaga: Przepuszczenie przez oksygenator CO_2 przed przystąpieniem do napełniania nie jest konieczne, ale zalecane.

Napełnianie (patrz Rycina 2)



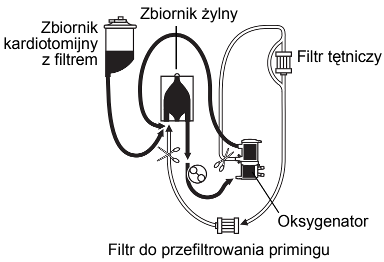
Rycina 2.

1. Napełnić zaciśnięty zbiornik kardiotomijny roztworem do napełniania wstępnego o objętości od 1,5 do 2 litrów.
2. Po ustawieniu zbiornika żylnego na minimalny przepływ otworzyć odpowietrznik na zbiorniku żylnym i otworzyć zacisk na drenie portu wylotowego zbiornika kardiotomijnego. Pozwolić, aby roztwór powoli grawitacyjnie napełnił zbiornik żylny, jednocześnie starannie odpowietrzając układ przez odpowietrznik.

   Uwaga: Poziom płynu w zbiorniku żylnym powinien znajdować się zawsze powyżej oksygenatora.
3. Otworzyć zacisk na porcie wylotowym zbiornika żylnego i pozwolić, by roztwór grawitacyjnie napełnił wymiennik ciepła i wiązkę włókien oksygenatora. Usunąć resztki powietrza przez odpowietrznik zbiornika żylnego.

Uwaga: Stwierdzono, że zastosowanie albumin zmniejsza częstość występowania w oksygenatorach membranowych rzadkiego zjawiska, jakim jest przejściowe wysokie ciśnienie napływowe. Z tego powodu należy rozważyć dodanie albumin do roztworu napełniającego.

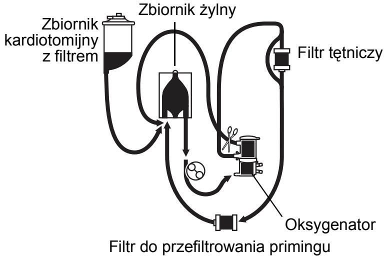
Recyrkulacja (patrz Rycina 3)



Rycina 3.

1. Po założeniu drenów na głowicy pompy zapewniającej odpowiednią okluzję usunąć zacisk przy recyrkulacyjnym porcie wylotowym, jak pokazano na rycinie 3, aby umożliwić recyrkulację pomiędzy oksygenatorem i zbiornikiem żylnym.
2. Uruchomić pompę w taki sposób, aby przepływ recyrkulacyjny wynosił 500 ml/min i stopniowo zwiększać go do 5 l/min.
3. Upewnić się, że w oksygenatorze nie ma pęcherzyków powietrza.
4. Ostrożnie usunąć resztki powietrza ze zbiornika żylnego.
5. Stopniowo zmniejszyć przepływ, zatrzymać pompę i zacisnąć dren recyrkulacyjny.

Napełnianie obwodu tętniczo-żylnego A/V (patrz Rycina 4)



Rycina 4.

1. Otworzyć zacisk na drenie portu wlotowego zbiornika żylnego.
2. Otworzyć zacisk na tętniczym porcie wylotowym i powoli wpompować roztwór napełniający do reszty układu, jednocześnie usuwając powietrze przez odpowietrznik zbiornika żylnego. Jednocześnie usunąć powietrze z portu do pobierania próbek krwi tętniczej i portu wejściowego.
3. Następnie napełnić filtr tętniczy zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Sprawdzić cały obwód i wszystkie elementy składowe pod kątem przecieków.
5. Po zakończeniu napełniania i odpowietrzania stopniowo zmniejszyć przepływ krwi i zatrzymać pompę, zamknąć wszystkie dreny odpowietrzające oraz zacisnąć dren tętniczy, żylny i recyrkulacyjny.
6. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że w całym układzie nie ma pęcherzyków powietrza.

Rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego

Ostrzeżenie: Przez cały czas ciśnienie po stronie krwi w oksygenatorze musi być wyższe niż ciśnienie po stronie gazu.
Uwaga: Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego roztwór napełniający może zostać wstępnie podgrzany przy użyciu wymiennika ciepła.

1. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego sprawdzić, czy postępowanie przeciwzakrzepowe jest wystarczające.
2. Zwolnić zacisk tętniczy i żylny, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi. Następnie uruchomić przepływ gazu i krwi w stosunku 1:1 z minimalnym FiO_2 wynoszącym 80%.
3. Uruchomić przepływ wody przez wymiennik ciepła.
   Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić, aby powietrze dostało się do obwodu.

Czynności podczas trwania krążenia pozaustrojowego

1. Wartość pO_2 we krwi tętniczej jest regulowana poprzez zmianę procentowej zawartości tlenu w gazie wentylacyjnym.
   – W celu ZMNIEJSZENIA wartości pO_2 należy ZMNIEJSZYĆ zawartość tlenu w gazie wentylacyjnym, zmniejszając wartość FiO_2 ustawioną na mieszalniku tlenu.
   – W celu ZWIĘKSZENIA wartości pO_2 należy ZWIĘKSZYĆ zawartość tlenu w gazie wentylacyjnym, zwiększając wartość FiO_2 ustawioną na mieszalniku tlenu.
2. Wartość pCO_2 jest regulowana przede wszystkim przez zmianę całkowitego przepływu gazu.
   – W celu ZMNIEJSZENIA wartości pCO_2 należy ZWIĘKSZYĆ całkowity przepływ gazu, zwiększając tym samym ilość usuwanego CO_2.
   – W celu ZWIĘKSZENIA wartości pCO_2 należy ZMNIEJSZYĆ całkowity przepływ gazu, zmniejszając tym samym ilość usuwanego CO_2.
3. Temperatura ciała pacjenta jest regulowana poprzez zmiany temperatury wody przepływającej przez wymiennik ciepła.

Uwaga: Należy dołożyć starań, aby gradient temperatur w fazie chłodzenia i ponownego ogrzewania podczas krążenia pozaustrojowego był jak najmniejszy.

Zakończenie krążenia pozaustrojowego

1. Krążenie pozaustrojowe należy zakończyć w momencie właściwym w konkretnym przypadku, kierując się stanem pacjenta.
2. Przed zatrzymaniem przepływu krwi zatrzymać przepływ gazu.
3. Wyłączyć dopływ wody do wymiennika ciepła.
4. Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego kontynuować powolną recyrkulację przez oksygenator z użyciem drenu recyrkulacyjnego i/lub przyłączonej ponownie pętli tętniczo-żylnej.

Awaryjna wymiana oksygenatora

Podczas perfuzji powinien być zawsze dostępny rezerwowy oksygenator membranowy HFM AFFINITY® NT.

1. W razie potrzeby należy zacisnąć dren portu wylotowego zbiornika kardiotomijnego i uzupełnić roztwór, jeśli konieczne jest wypełnienie nowego oksygenatora.
2. Wyłączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zacisnąć i usunąć dreny wodne. Odłączyć dren tlenowy od portu wlotowego gazu.
3. Zacisnąć dren powrotu żylnego przy zbiorniku żylnym. Wyłączyć urządzenie pompujące krew i zacisnąć tętniczy port wylotowy.
4. Odłączyć od oksygenatora wszystkie dreny do monitorowania i pobierania próbek.
5. Podwójnie zacisnąć dren recyrkulacyjny, dren portu wlotowego i wylotowego oksygenatora, a następnie przeciąć dreny pomiędzy zaciskami, pozostawiając długości wystarczające do ich ponownego podłączenia.
6. Wyjąć stary oksygenator z uchwytu.
7. Umieścić zamienny oksygenator w uchwycie. Podłączyć i zamocować wszystkie dreny krwi. Podłączyć dren doprowadzający tlen.
8. Podłączyć dreny wodne, zwolnić zacisk, włączyć dopływ wody i sprawdzić, czy nie występują przecieki.
9. Zdjąć zaciski z drenu kardiotomijnego, drenu recyrkulacyjnego i portu wlotowego oksygenatora.
   Ostrzeżenie: Nie należy zdejmować w tym czasie zacisku z tętniczego drenu portu wylotowego i drenu powrotu żylnego.
10. Włączyć pompę krwi i powoli napełniać oksygenator.
11. Zwiększyć przepływ krwi przez dren recyrkulacyjny do 5 l/min.
12. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza ze zbiornika żylnego.
13. Upewnić się, że w całym systemie nie występują przecieki i pęcherzyki gazu.
14. Zdjąć wszystkie zaciski z drenu żylnego i tętniczego, zacisnąć dren recyrkulacyjny, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozaustrojowe.

Ważna informacja — Ograniczona gwarancja

(obowiązuje poza terenem Stanów Zjednoczonych)

A. Poniższa **OGRANICZONA GWARANCJA** gwarantuje nabywcy oksygenatora membranowego HFM AFFINITY® NT firmy Medtronic® z włóknami odpornymi na działanie osocza, nazywanego dalej „produktem“, że w przypadku, gdy produkt nie będzie działał zgodnie z opisem, firma Medtronic pokryje koszt zakupu dowolnego zastępczego produktu firmy Medtronic dla danego pacjenta, przy czym koszt ten może być równy cenie zakupu pierwszego zakupionego produktu, lecz nie może przekroczyć wartości produktu zastępczego.
Ostrzeżenia podane na etykietach produktu stanowią integralną część niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania produktu na podstawie niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

B. **OGRANICZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
(1) Produkt musi zostać użyty przed upłynięciem daty ważności.
(2) Produkt musi zostać zwrócony do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia i będzie stanowić własność firmy Medtronic.
(3) Produkt nie może być używany przez żadnego innego pacjenta.

C. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do swoich wyraźnych warunków. W szczególności:
(1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego produktu, koszty zakupu urządzenia zastępczego nie zostaną pokryte.
(2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiekolwiek przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI** zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** nie zawierała danej części lub warunku uznanego za nieważny.

AFFINITY® NT

Oxigenador de fibra oca resistente ao plasma

Descrição

O oxigenador de fibra oca resistente ao plasma AFFINITY® NT é um dispositivo de troca de gases para utilizar uma só vez, no qual o sangue circula no exterior do desenho da fibra e que inclui um permutador de calor integral de aço inoxidável.

Especificações

Oxigenador

Tipo de membrana:	Fibras ocas de polipropileno microporoso
Área da superfície da membrana:	2,5 m^2
Volume de enchimento estático:	270 ml
Débito de sangue recomendado:	1 - 7 litros/minuto
Pressão lateral máxima da água:	30 psi
Porta de saída arterial:	1,0 cm (3/8 pol.)
Porta de saída venosa:	1,0 cm (3/8 pol.)
Porta de acesso:	Porta de Luer fêmea
Porta de amostragem arterial:	Porta de Luer fêmea
Porta de recirculação:	0,6 cm (1/4 pol.)
Porta de entrada de gás:	0,6 cm (1/4 pol.)
Porta de saída de gases:	1,0 cm (3/8 pol.) sem rebarbas
Portas de água:	1,3 cm (1/2 pol.) desligação rápida
Dimensões:	Adulto

Está disponível uma lista de todos os materiais utilizados na construção do oxigenador, mediante pedido escrito.

Indicações de utilização

O oxigenador de fibra oca resistente ao plasma AFFINITY® NT destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporal para oxigenar e remover o dióxido de carbono do sangue e para refrigerar ou aquecer o sangue durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

Contra-indicações

A utilização deste dispositivo para fins diversos daqueles para que foi projectado e indicado é da responsabilidade do utilizador.

Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Caso o utilizador não leia e não cumpra todas as instruções e não respeite todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**

- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente cada dispositivo e a respectiva embalagem. Não utilize o dispositivo, se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver danificado ou se as coberturas de protecção não estiverem colocadas.
- A existência de bolhas de ar e/ou fugas durante o enchimento e/ou funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo, caso observe tais ocorrências.
- É necessário eliminar do circuito extracorporal todos os êmbolos gasosos antes de se iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Em qualquer circuito extracorporal, deve utilizar-se um filtro de pré-bypass e um filtro da linha arterial.
- É conveniente monitorizar a pressão do circuito do pré-oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea deverá ser sempre superior à pressão da fase gasosa no oxigenador.
- A pressão da fase sanguínea não pode ser superior a 750 mmHg.
- A pressão da fase aquosa do permutador de calor não pode ser superior a 30 psi.
- A temperatura da água do permutador de calor não pode ser superior a 42 °C.
- Não utilize desinfectantes no sistema de aquecimento/arrefecimento durante a utilização do permutador de calor; se tiver utilizado desinfectantes no sistema de aquecimento/arrefecimento, deverá enxaguar convenientemente o sistema antes de o utilizar.
- Todas as ligações de tubos de sangue devem ser fixadas com bandas para garantir uma maior protecção contra pressões elevadas dos líquidos.
- Durante a perfusão, é necessário dispor de um oxigenador de substituição rapidamente acessível.
- Não obstrua os orifícios de saída de gases, a fim de evitar que as pressões laterais dos gases ultrapassem as pressões sanguíneas.

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com sólida formação em procedimentos de bypass cardiopulmonar. O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente.
- Cada dispositivo foi cuidadosamente fabricado, testado e embalado. No entanto, o estado actual da tecnologia não permite à Medtronic garantir que o dispositivo não apresentará fugas, fissuras ou falhas durante a sua utilização. A perfusão deverá ser cuidadosa e constantemente monitorizada.
- Cada dispositivo destina-se a ser utilizado uma só vez. Não reesterilizar, nem reutilizar. Esterilizado com óxido de etileno.
- As tubagens devem estar ajustadas de forma a evitar dobras ou outras constrições que possam alterar o fluxo do sangue, da água ou dos gases.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (tais como o isoflurano) ou solventes corrosivos (tais como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afectar a integridade estrutural deste.
- Entre os possíveis efeitos colaterais, inclui-se a ocorrência de infecções, falha mecânica, hemólise, embolia gasosa, perda de sangue, comprometimento da circulação e situações de tromboembolia. Estes possíveis efeitos secundários podem ocorrer em todos os sistemas de circulação extracorporal.
- **Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., este dispositivo apenas pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição deste.**

Precauções

- Para ver quais as temperaturas de armazenamento, consulte a etiqueta da embalagem.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação estrito e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do apoio extracorporal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição. É necessário assegurar uma heparinização adequada, antes e durante o procedimento de bypass.
- As instruções de utilização incluem, nas secções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.

Instruções de utilização

Montagem do sistema (ver a Figura 1)

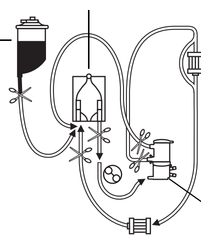


Figura 1.

Aviso: A montagem e a utilização do(s) dispositivo(s) são da responsabilidade do médico assistente.

1. Retire cuidadosamente o(s) dispositivo(s) da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.

   Aviso: Ceritifique-se de que são utilizadas técnicas assépticas em todas as fases da montagem e a utilização deste sistema.

   Aviso: Antes de retirar o(s) dispositivo(s) da embalagem, inspeccione a embalagem e o produto para detectar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não os utilize, já que a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo podem ter ficado comprometidos.
2. Coloque o oxigenador de forma segura no respectivo suporte. Verifique se a saída de sangue do reservatório venoso se encontra em posição mais elevada que a do oxigenador.
3. Monte o oxigenador, o reservatório de cardiotomia, o reservatório venoso, as linhas de sangue e as linhas de oxigénio. Não provoque a oclusão dos tubos no canal da bomba.
4. Ligue linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) às portas de entrada e saída do permutador de calor. Inicie o fluxo de água do permutador de calor e verifique se existem fugas do compartimento da água para o compartimento do sangue. Se houver presença de água no compartimento do sangue, elimine o oxigenador e monte o oxigenador de reserva.
5. Bloqueie os tubos da saída de cardiotomia, da entrada do reservatório venoso, da saída do reservatório venoso, da saída arterial do oxigenador e da saída da linha de recirculação do oxigenador.

Nota: Não é obrigatório efectuar a limpeza do oxigenador com CO_2, mas é aconselhável fazê-la antes do enchimento.

Enchimento (ver a Figura 2)

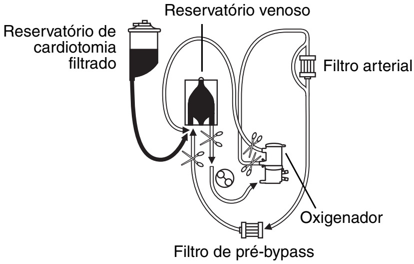


Figura 2.

1. Encha o reservatório de cardiotomia bloqueado com 1,5 a 2 litros de solução de enchimento.
2. Com o reservatório venoso na configuração de volume mínimo, abra a purga do ar no reservatório venoso e desbloqueie a linha de saída do reservatório de cardiotomia. Deixe que a solução encha lentamente o reservatório venoso por acção da gravidade ao mesmo tempo que vai expulsando cuidadosamente o ar eventualmente presente pela porta de purga.

   Nota: O nível de líquido do reservatório venoso deve estar sempre acima do nível do oxigenador.
3. Solte a pinça da saída do reservatório venoso e deixe que a solução encha lentamente o permutador de calor do oxigenador e o feixe de fibras por acção da gravidade. Elimine eventuais restos de ar da porta de purga do reservatório venoso.

Nota: Existem indicações de que a albumina reduz as raras ocorrências do fenómeno de transientes de pressão de entrada elevada em oxigenadores de membrana. É, pois, de ponderar a inclusão de albumina na solução de enchimento.

Recirculação (ver a Figura 3)

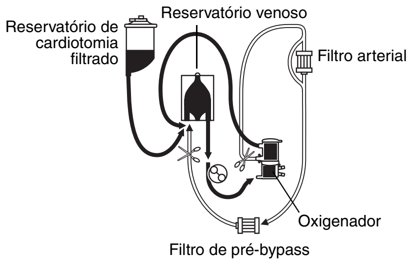


Figura 3.

1. Depois de colocar os tubos num canal da bomba devidamente bloqueado, retire a pinça da saída de recirculação conforme descrito na Figura 3 e permita a recirculação entre o oxigenador e o reservatório venoso.
2. Inicie o fluxo de recirculação a 500 ml/minuto e aumente gradualmente para 5 litros/minuto.
3. Verifique se o oxigenador está isento de bolhas de ar.
4. Purgue cuidadosamente eventuais restos de ar do reservatório venoso.
5. Reduza gradualmente o fluxo, pare a bomba e bloqueie a linha de recirculação.

Enchimento do circuito A/V (ver a Figura 4)

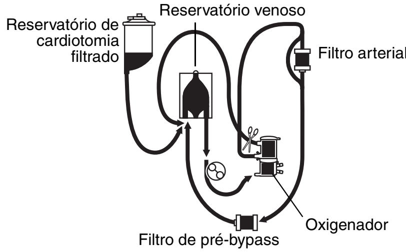


Figura 4.

1. Desbloqueie a linha de entrada do reservatório venoso.
2. Desbloqueie a saída arterial e bombeie lentamente a solução de enchimento para o resto do circuito, enquanto remove cuidadosamente o ar da porta de purga do reservatório venoso. Purgue o ar da porta de amostragem arterial e da porta de acesso.
3. Seguidamente, encha o filtro arterial de acordo com as instruções do fabricante.
4. Inspeccione a totalidade do circuito e todos os componentes para detectar eventuais fugas.
5. Uma vez concluídos o enchimento e a remoção de bolhas de ar, reduza gradualmente o fluxo de sangue e pare a bomba, feche todas as linhas de purga e bloqueie as linhas arterial, venosa e de recirculação.
6. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorporal se encontra isento de bolhas de ar.

Início do bypass

Aviso: A pressão da fase sanguínea deverá ser sempre superior à pressão da fase gasosa.
Nota: A solução de enchimento pode ser previamente aquecida através do permutador de calor, antes de se iniciar o bypass.

1. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.
2. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. Depois, inicie um fluxo com uma razão gás-sangue de 1:1, com uma percentagem mínima de 80% de FiO_2.
3. Inicie o fluxo de água através do permutador de calor.
   Aviso: Não permita a entrada de ar no circuito.

Funcionamento durante o bypass

1. A PO_2 arterial é controlada, fazendo variar a concentração de oxigénio (em percentagem) presente no gás de ventilação.
   – Para DIMINUIR a PO_2, DIMINUA o teor de oxigénio no gás de ventilação, diminuindo a FiO_2 no misturador de oxigénio.
   – Para AUMENTAR a PO_2, AUMENTE o teor de oxigénio no gás de ventilação, aumentando a FiO_2 no misturador de oxigénio.
2. A PCO_2 é controlada principalmente fazendo variar o fluxo total de gás.
   – Para DIMINUIR a PCO_2, AUMENTE o fluxo total de gás, a fim de aumentar a quantidade de CO_2 removido.
   – Para AUMENTAR a PCO_2, DIMINUA o fluxo total de gás, a fim de diminuir a quantidade de CO_2 removido.
3. A temperatura do doente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água para o permutador de calor.

Nota: Procure minimizar o gradiente de temperatura durante as fases de arrefecimento e reaquecimento do bypass.

Conclusão do bypass

1. Conclua o procedimento de bypass de acordo com as condições e a situação de cada doente.
2. Corte o fluxo de gás antes de cortar o fluxo de sangue.
3. Corte o fluxo de água para o permutador de calor.
4. Depois de terminar o bypass, prossiga lentamente a recirculação através do oxigenador, utilizando a linha de recirculação e/ou o anel arterial-venoso novamente ligado.

Substituição do oxigenador de emergência

Durante a perfusão, deverá existir um oxigenador de fibra oca AFFINITY® NT de reserva e permanentemente disponível.

1. Com a linha de saída do reservatório de cardiotomia bloqueada, adicione o volume necessário para encher o oxigenador de substituição.
2. Corte o fluxo de água para o permutador de calor e bloqueie e retire as linhas de água. Remova a linha do oxigénio da porta de entrada de gases.
3. Bloqueie a linha de retorno venoso no reservatório venoso. Desligue a bomba de sangue e bloqueie a saída arterial.
4. Remova todas as linhas de monitorização/amostragem do oxigenador.
5. Bloqueie com duas pinças a linha de recirculação e os tubos da entrada e da saída do oxigenador e corte no espaço entre as pinças, deixando extensões adequadas para voltar a efectuar a ligação.
6. Retire o oxigenador usado do respectivo suporte.
7. Coloque no suporte o oxigenador de substituição. Ligue e fixe com bandas todas as linhas de sangue. Ligue a linha do oxigénio.
8. Ligue as linhas de água, desbloqueie-as, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.
9. Retire as pinças da linha de cardiotomia, da linha de recirculação e da entrada do oxigenador.
   Aviso: Nesta fase, não desbloqueie a linha de saída arterial ou a linha de retorno venoso.
10. Ligue a bomba de sangue e encha lentamente o oxigenador.
11. Aumente o débito sanguíneo para 5 litros/minuto através da linha de recirculação.
12. Expulse as bolhas de ar do reservatório venoso.
13. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
14. Retire todas as pinças das linhas venosa e arterial, bloqueie a linha de recirculação e reinicie o bypass.

Aviso importante - Garantia limitada (Para países no exterior dos E.U.A.)

A. Esta **GARANTIA LIMITADA** garante ao cliente que receber um oxigenador de fibra oca resistente ao plasma Affinity® da Medtronic®, a partir daqui referido como "Produto", que, se este produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço da compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado para o doente em questão.
Os avisos contidos nas etiquetas do produto são considerados como parte integrante desta **GARANTIA LIMITADA**. Contacte o seu representante local da Medtronic, para obter informações sobre como apresentar uma queixa ao abrigo desta **GARANTIA LIMITADA**.

B. Para ser abrangido por esta **GARANTIA LIMITADA**, deverá satisfazer as seguintes condições:
   (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em “Não utilizar depois de”.
   (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 60 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
   (3) O Produto não pode ter sido utilizado para qualquer outro doente.

C. Esta **GARANTIA LIMITADA** limita-se aos termos nela expressos. Em particular:
   (1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de manuseamento e implante impróprios ou alteração do material do Produto substituído.
   (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da **GARANTIA LIMITADA** não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta **GARANTIA LIMITADA** não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

AFFINITY® NT

Plazmaya Dirençli Fiberli Hollow Fiber Oksijenatör

Tanım

AFFINITY® NT Plazmaya Dirençli Fiberli Hollow Fiber Oksijenatör, kanı fiber tasarımın dışında tutan ve tek parça paslanmaz çelikten ısı değiştiriciye sahip tek kullanımlık bir gaz değişim cihazıdır.

Spesifikasyonlar

Oksijenatör

Membran tipi:	Mikroporöz Polipropilen Hollow Fiberler
Membran Yüzey Alanı:	2,5 m^2
Statik Hazırlama Hacmi:	270 mL
Önerilen Kan Akış Hızı:	1 – 7 litre/dakika
Maksimum Su Tarafı Basıncı:	30 psi
Arteriyel Çıkış Bağlantı Noktası:	1,0 cm (3/8 inç)
Venöz Giriş Bağlantı Noktası:	1,0 cm (3/8 inç)
Erişim Bağlantı Noktası:	Dişi Luer Bağlantı Noktası
Arteriyel Örnek Bağlantı Noktası:	Dişi Luer Bağlantı Noktası
Devridaim Bağlantı Noktası:	0,6 cm (1/4 inç)
Gaz Girişi Bağlantı Noktası:	0,6 cm (1/4 inç)
Gaz Çıkışı Bağlantı Noktası:	1,0 cm (3/8 inç) iğnesiz
Su Bağlantı Noktaları:	1,3 cm (1/2 inç) hızlı bağlantı kesmeler
Boyut:	Yetişkin

Yazılı talep durumunda oksijenatörün yapımında kullanılan tüm materyallerin bir listesi sağlanacaktır.

Kullanım Endikasyonları

AFFINITY® NT Plazmaya Dirençli Fiberli Hollow Fiber Oksijenatör, ekstrakorporeal perfüzyon devresinde oksijen vermek ve kandan karbondioksiti temizlemek için ve 6 saat kadar sürebilen rutin kardiyopulmoner bypass prosedürleri sırasında kanı soğutmak veya ısıtmak için kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın belirtilen kullanım amacı dışında kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

Uyarılar

Kullanmadan önce tüm Uyarıları, Önlemleri ve Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. **Tüm talimatların okunmaması ve talimatlara uyulmaması veya tüm belirtilen uyarıların izlenmemesi hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla veya hayatını kaybetmesiyle sonuçlanabilir.**

- Sıvı yolu steril ve nonpirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa ya da cihaz hasarlıysa veya koruyucu başlıklar yerlerinde değilse, kullanmayın.
- Hazırlama ve/veya çalıştırma sırasında hava kabarcıkları ve/veya sızıntılar görülüyorsa, bu durumlar hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına yol açabilir. Ekstrakorporeal devre sürekli izlenmelidir. Bu durumlar gözleniyorsa cihazı kullanmayın.
- Bypass işlemine başlanmadan önce, gaz embolisinin tamamı ekstrakorporeal devreden temizlenmelidir. Gaz embolisi hasta için tehlikelidir.
- Herhangi bir ekstrakorporeal devrede bypass öncesi ve arteriyel hat filtresinin kullanılması düşünülmelidir.
- Oksijenatör öncesi devre basıncı göz önüne alınmalıdır.
- Oksijenatördeki kan fazı basıncı her zaman gaz fazı basıncından yüksek olmalıdır.
- 750 mm Hg kan fazı basıncını aşmayın.
- Isı değiştiricide 30 psi su fazı basıncını aşmayın.
- Isı değiştiricinin su sıcaklığı 42 °C'yi aşmamalıdır.
- Isı değiştirici kullanımdayken ısıtıcı/soğutucu sisteminde dezenfektan kullanılmamalıdır; ısıtıcı/soğutucu sisteminde dezenfektanl kullanıldıysa, sistem kullanılmadan önce tamamen yıkanmalıdır.
- Yüksek sıvı basınçlarına karşı ilave koruma amacıyla, tüm kan tüpü bağlantıları bantlanmalıdır.
- Perfüzyon sırasında yedek bir oksijenatör kullanıma hazır bulundurulmalıdır.
- Gaz tarafı basınçlarının kan tarafı basınçlarını aşmasını engellemek için, gaz çıkışı havalandırma kanallarını tıkamayın.
- Bu cihazı yalnızca kardiyopulmoner bypass prosedürleri konusunda yeterince eğitim almış kişiler kullanmalıdır. Hasta güvenliğinin sağlanması için her cihaz, kalifiye personelin sürekli gözetim altında çalıştırılmalıdır.
- Her cihaz dikkatli bir şekilde üretilir, test edilir ve ambalajlanır; ancak en gelişmiş teknoloji bile Medtronic'in cihazın kullanım sırasında sızıntı yapmayacağını, çatlamayacağını veya bozulmayacağını garanti edebileceği kadar ilerlemiş değil. Perfüzyon dikkatli ve sürekli bir şekilde izlenmelidir.
- Her cihaz yalnızca tek kullanımlık tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. EO sterilizedir.

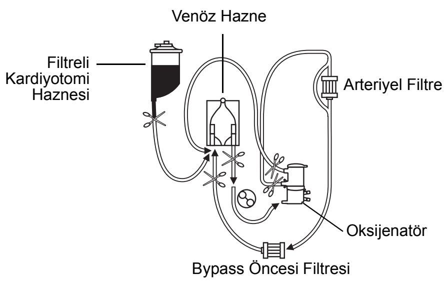
- Tüpler; kan, su veya gaz akışını etkileyebilecek kıvrılmalar veya engeller önlenecek şekilde bağlanmalıdır.
- Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabilecekleri için, alkol, alkol bazlı sıvılar, anestezik sıvılar (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücü maddelerin (aseton gibi) cihazla temas etmesine izin vermeyin.
- Olası yan etkiler bunlarla sınırlı olmamakla birlikte enfeksiyonlar, mekanik bozulma, hemoliz, hava embolizmi, kan kaybı, dolaşım bozukluğu ve tromboembolik fenomen gibi durumları içerir. Bunlar tüm ekstrakorporeal sistemlerde görülen potansiyel yan etkilerdir.
- **Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle sınırlandırır.**

Önlemler

- Saklama sıcaklığı koşulları için ambalaj etiketine bakın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolü takip edilmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Ekstrakorporeal desteğin faydaları, sistemik antikoagülasyon riskiyle karşılaştırılarak incelenmelidir ve reçete veren hekim tarafından değerlendirilmelidir. Bypass öncesinde ve sırasında yeterli heparinizasyon sağlanmalıdır.
- Belirli prosedürler için geçerli olan ek uyarılar ve önlemler, Kullanım Talimatları içinde ilgili bölümlerde bulunabilir.

Kullanım Talimatları

Sistem Kurulumu (Bkz. Şekil 1)



Şekil 1.

Uyarı: Cihazın (cihazların) kurulumu ve kullanımı, ilgili doktorun sorumluluğundadır.

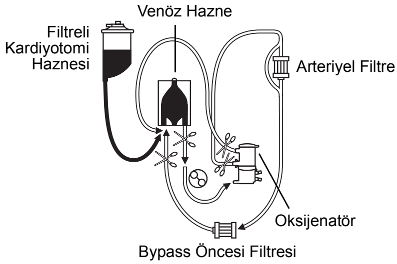
1. Steril sıvı yolunu korumak için, cihazı (cihazları) ambalajdan dikkatli bir şekilde çıkarın.

   Uyarı: Sistem kurulum ve kullanımının tüm aşamalarında aseptik teknik kullanılmasını sağlayın.

   Uyarı: Cihazı (cihazları) ambalajdan çıkarmadan önce, hasar ihtimaline karşı ambalajı ve ürünü inceleyin. Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, cihazın sterilliği tehlikeye girebileceği ve/veya performans etkilenebileceği için ürünü kullanmayın.
2. Oksijenatörü tutucuya sabit olacak şekilde yerleştirin. Venöz hazne kan çıkışının oksijenatörden daha yukarıda olmasını sağlayın.
3. Oksijenatörü, kardiyotomi haznesini, venöz hazneyi, kan hatlarını ve oksijen hatlarını kurun. Pompa kanalındaki tüpleri tıkamayın.
4. 1,3 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını, ısı değiştiricisindeki giriş ve çıkış bağlantı noktalarına bağlayın. Isı değiştiricisi su akışını başlatın ve su bölmesinden kan bölmesine sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kan bölmesinde su varsa oksijenatörü atın ve yedek oksijenatörü kurun.
5. Tüpleri kardiyotomi çıkışında, venöz hazne girişinde, venöz hazne çıkışında, oksijenatör arteriyel çıkışında ve oksijenatör devridaim hattı bağlantı noktasında kelepçeleyin.

Not: Oksijenatörün CO_2 ile yıkanması gerekli değildir, ancak hazırlama işleminden önce önerilir.

Hazırlama (Bkz. Şekil 2)



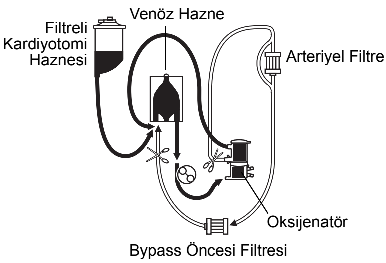
Şekil 2.

1. Kelepçelenmiş kardiyotomi haznesini 1,5 ila 2 litre hazırlama solüsyonuyla doldurun.
2. Venöz hazne minimum hacme ayarlıyken, venöz haznede hava temizlemeyi açın ve kardiyotomi haznesi çıkış hattının kelepçesini açın. İçeride kalan bütün havayı bağlantı noktasından dikkatli bir şekilde alırken, solüsyonun venöz hazneyi yer çekimiyle yavaşça hazırlamasına izin verin

   Not: Venöz haznedeki sıvı seviyesi daima oksijenatördeki seviyeden yukarıda olmalıdır.
3. Venöz hazne çıkışı kelepçesini açın ve solüsyonun oksijenatör ısı değiştiriciyi ve fiber yığınını yer çekimiyle hazırlamasına izin verin. Venöz hazne temizleme bağlantı noktasındaki bütün havayı alın.

Not: Albüminin, membran oksijenatörlerdeki geçici yüksek giriş basıncının görüldüğü nadir durumları azalttığı rapor edilmiştir. Bu nedenle hazırlama solüsyonunda albümin göz önünde bulundurulmalıdır.

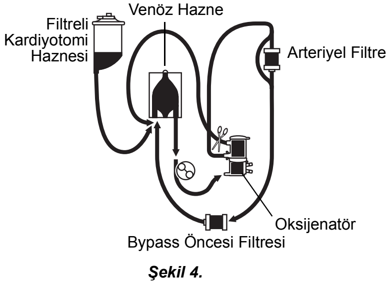
Devridaim (Bkz. Şekil 3)



Şekil 3.

1. Düzgünce kapatılmış bir pompa kanalına tüpleri yerleştirdikten sonra, oksijenatör ve venöz hazne arasında devridaime izin vermek için devridaim çıkışındaki kelepçeyi Şekil 3'te görüldüğü gibi çıkarın.
2. Devridaim akışına 500 mL/dakika'da başlayın ve akışı 5 litre/dakika'ya kadar derece derece arttırın.
3. Oksijenatörde kabarcık olmamasını sağlayın.
4. Venöz hazne temizleme bağlantı noktasındaki bütün havayı alın.
5. Akışı derece derece azaltın, pompayı durdurun ve devridaim hattını kelepçeleyin.

Hazırlama A/V Devresi (Bkz. Şekil 4)



Şekil 4.

1. Venöz hazne giriş hattının kelepçesini açın.
2. Arteriyel çıkışın kelepçesini açın, venöz hazne temizleme bağlantı noktasındaki havayı dikkatli bir şekilde alırken hazırlama solüsyonunu kalan devreye yavaşça pompalayın. Arteriyel örnek bağlantı noktasındaki havayı temizleyin ve bu kez bağlantı noktasına erişin.
3. Arteriyel filtre artık üreticinin talimatlarına göre hazırlanmalıdır.
4. Bütün devreyi ve tüm bileşenleri sızıntılara karşı inceleyin.

Türkçe

5. Hazırlama ve kabarcıklardan arındırma işlemleri tamamlandıktan sonra, kan akışını derece derece azaltın ve pompayı durdurun, tüm temizleme hatlarını kapatın ve arteriyel, venöz ve devridaim hatlarını kelepçeleyin.
6. Bypass işlemini başlatmadan önce ekstrakorporeal devrenin tamamında kabarcık bulunmadığından emin olun.

Bypass İşleminin Başlatılması

Uyarı: Kan fazı basıncı, gaz fazı basıncından her zaman yüksek olmalıdır.
Not: Bypass işlemi başlatılmadan, hazırlama solüsyonu ısı değiştiriciyle önceden ısıtılabilir.

1. Bypass işlemi başlatılmadan önce yeterli antikoagülasyon seviyelerini kontrol edin.
2. Arteriyel ve venöz kelepçelerini çıkarın ve kan akışını derece derece arttırın. Ardından gaz/kan akış oranını, minimum %80 FiO_2 ile 1:1 olacak şekilde başlatın.
3. Isı değiştiriciden su akışını başlatın.
   Uyarı: Devreye hava girmesine izin vermeyin.

Bypass Sırasında Çalıştırma

1. Arteriyel PO_2, havalandırma gazındaki oksijenin yoğunluk yüzdesi değiştirilerek kontrol edilir.
   – PO_2'yi AZALTMAK için, oksijen blenderinizdeki FiO_2'yi azaltarak havalandırma gazındaki oksijen miktarını AZALTIN.
   – PO_2'yi ARTTIRMAK için, oksijen blenderinizdeki FiO_2'yi arttırarak havalandırma gazındaki oksijen miktarını ARTTIRIN.
2. PCO_2, öncelikle toplam gaz akış hızı değiştirilerek kontrol edilir.
   – PCO_2'yi AZALTMAK üzere, arındırılan CO_2 miktarını arttırmak için toplam gaz akış hızını ARTTIRIN.
   – PCO_2'yi ARTTIRMAK üzere, arındırılan CO_2 miktarını azaltmak için toplam gaz akış hızını AZALTIN.
3. Hasta sıcaklığı, ısı değiştiriciye giden su akışının sıcaklığı düzenlenerek kontrol edilir.

Not: Bypass işleminin soğutma ve yeniden ısıtma evreleri sırasında sıcaklık gradyanını en aza indirmek için özen gösterilmelidir.

Bypass İşleminin Bitirilmesi

1. Bypassı bireysel vakanın ve hasta durumunun gösterdiği şekilde bitirin.
2. Kan akışını kapatmadan önce gaz akışını kapatın.
3. Isı değiştiriciye giden su akışını kapatın.
4. Bypass işlemini bitirdikten sonra, devridaim hattını ve/veya yeniden bağlanmış arteriyel venöz döngüsünü kullanarak oksijenatör aracılığıyla yavaşça devridaime devam edin.

Yedek Acil Durum Oksijenatörü

Perfüzyon sırasında her zaman bir AFFINITY® NT Hollow Fiber Oksijenatör hazır bulundurulmalıdır.

1. Kardiyotomi haznesi çıkış hattı kelepçelendiğinde, yedek oksijenatörün hazırlanması gerekirse hacim ekleyin.
2. Isı değiştiriciye giden su akışını durdurun ve su hatlarını kelepçeleyip çıkarın. Oksijen hattını gaz girişi bağlantı noktasından çıkarın.
3. Venöz dönüş hattını venöz hazneye kelepçeleyin. Kan pompasını kapatın ve arteriyel çıkışı kelepçeleyin.
4. İzleme/örnek hatlarını oksijenatörden çıkarın.
5. Devridaim hattını, oksijenatör girişini ve çıkış tüplerini iki kez kelepçeleyin ve yeniden bağlamak için yeterli uzunluklar bırakarak kelepçeler arasını kesin.
6. Eski oksijenatörü tutucudan çıkarın.
7. Yedek oksijenatörü tutucuya yerleştirin. Tüm kan hatlarını bağlayın ve bantlayın. Oksijen hattını bağlayın.
8. Su hatlarını bağlayın, kelepçeleri açın, su kaynağını açın ve su sızıntısı olup olmadığını inceleyin.
9. Kelepçeleri kardiyotomi hattından, devridaim hattından ve oksijenatör girişinden çıkarın.
   Uyarı: Bu kez arteriyel çıkış hattının veya venöz dönüş hattının kelepçelerini açmayın.
10. Kan pompasını açın ve oksijenatörü yavaşça doldurun.
11. Kan akışını devridaim hattından geçirerek 5 litre/dakika'ya çıkarın.
12. Hava kabarcıklarını venöz hazneden çıkarın.
13. Sistemin tamamında sızıntı ve gaz kabarcığı kalmadığından emin olun.
14. Venöz ve arteriyel hatlardaki tüm kelepçeleri çıkarın, devridaim hattını kelepçeleyin ve bypass işlemini yeniden başlatın.

Önemli Bildirim – Sınırlı Garanti (ABD Dışındaki Ülkeler İçin)

A. Bu **SINIRLI GARANTİ**, bundan böyle “Ürün” olarak anılacak olan Medtronic® AFFINITY® NT Plazmaya Dirençli Fiberli Hollow Fiber Oksijenatörünü satın alan kişiye, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirmemesi durumunda, Medtronic tarafından hasta üzerinde kullanılan Ürünün bir başka Medtronic Ürünüyle değiştirilmesi için Ürünün orijinal satın alma bedeline eşit (ancak yerine verilen Ürün bedelini aşmamak koşuluyla) bir kredi açılmasını sağlar. Ürün etiketinde yer alan Uyarılar, bu **SINIRLI GARANTİ**'nin tamamlayıcı bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTİ** kapsamında bir iddiada bulunulması konusunda, yerel Medtronic temsilcinize danışın.

B. **SINIRLI GARANTİ** kapsamına girebilmek için aşağıdaki koşullar yerine getirilmelidir:
   (1) Ürün “Son Kullanma” tarihinden önce kullanılmış olmalıdır.
   (2) Ürün kullanıldıktan sonra 60 gün içerisinde Medtronic'e iade edilmelidir. Bu aşamadan sonra Ürün Medtronic'in malı olarak kalacaktır.
   (3) Başka bir hasta için kullanılmış Ürün kabul edilemez.

C. Bu **SINIRLI GARANTİ**, açıkça belirtilen süresiyle sınırlıdır. Özellikle:
   (1) Yanlış kullanım, yanlış implantasyon durumları ya da değiştirilen Ürünün malzemesinde değişiklik gözlenirse, hiçbir koşulda değiştirme kredisi verilmez.
   (2) Medtronic ürünün kullanımından, kusurundan veya bozulmasından doğacak hiçbir dolaylı veya nihai hasardan, iddia garanti belgesine, sözleşmeye, ihlale veya diğer herhangi bir nedene dayalı olsa bile sorumlu değildir.

D. Yukardaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, **SINIRLI GARANTİ**'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTİ**'nin geçersiz bulunan sözkonusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

AFFINITY® NT

Oxygenátor s dutými vlákny odolnými vůči plazmě

Popis

Oxygenátor s dutými vlákny odolnými vůči plazmě AFFINITY® je jednorázové zařízení na výměnu plynů, ve kterém nepřichází krev do styku s vlákny a které obsahuje integrovaný výměník tepla z nerezavějící oceli.

Specifikace

Oxygenátor

Typ membrány:	Mikroporézní polypropylenová dutá vlákna
Plocha membrány:	2,5 m^2
Statický napouštěcí objem:	270 ml
Doporučená průtoková rychlost krve:	1-7 litrů/min
Maximální tlak vody na stěnu:	207 kPa (30 psi)
Výstupní arteriální port:	1,0 cm (3/8")
Vstupní venózní port:	1,0 cm (3/8")
Přístupový port:	Luerová patice
Vzorkovací port arteriální krve:	Luerová patice
Recirkulační port:	0,6 cm (1/4")
Vstupní port plynu:	0,6 cm (1/4")
Výstupní port plynu:	1,0 cm (3/8") bez ozubu
Vodní porty:	1,3 cm (1/2") s možností rychlého připojení
Velikost:	Pro dospělé

Na písemné vyžádání je k dispozici seznam všech materiálů použitých při výrobě oxygenátoru.

Indikace k použití

Oxygenátor s dutými vlákny odolnými vůči plazmě AFFINITY® NT je určen k použití při mimotělním perfuzním oběhu k okysličení krve a odvedení oxidu uhličitého z krve a ochlazení nebo ohřátí krve během běžných operací v mimotělním oběhu, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

Kontraindikace

Za použití zařízení pro jakékoli jiné účely, než je uvedený způsob použití, nese zodpovědnost uživatel.

Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poškození nebo smrt pacienta.**

- Cesta průtoku tekutiny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Nepoužívejte zařízení, je-li obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozené zařízení, případně pokud chybí ochranné kryty.
- Jestliže během plnění nebo v průběhu provozu zaznamenáte vzduchové bubliny nebo netěsnosti, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii nebo ztrátě tekutin. Mimotělní cirkulaci je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k některé z uvedených situací, zařízení nepoužívejte.
- Před spuštěním mimotělního oběhu z okruhu odstraňte veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Při každém použití mimotělního oběhu zvažte použití filtru pro primární náplň a filtru v arteriální části okruhu.
- Dále zvažte monitorování tlaku v oběhu před vstupem do oxygenátoru.
- Tlak krve v oxygenátoru musí být vždy vyšší než tlak plynu.
- Nepřekračujte tlak krve 750 mm Hg.
- Nepřekračujte tlak vody ve výměníku tepla 207 kPa (30 psi).
- Teplota vody ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 42 °C.
- V ohřívacím/chladicím systému nesmí být během jeho provozu použity dezinfekční prostředky. Pokud použity byly, je nutné systém před použitím důkladně propláchnout.
- Všechny spoje hadic vedoucích krev by měly být zpevněny páskou, aby byly dobře chráněny před vysokým tlakem tekutiny.
- Během perfuze mějte připraven k okamžitému použití náhradní oxygenátor.
- Neblokujte odvzdušňovací ventily plynu, aby tlak plynu na stěny nepřekročil tlak krve.
- Tento výrobek mohou používat pouze osoby plně vyškolené v operacích s užitím mimotělního oběhu. Provoz výrobku vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta stálý dohled kvalifikovaného personálu.
- Každý z těchto výrobků byl vyroben, testován a zabalen s vysokou pečlivostí. Současný stav techniky nám však zatím neumožňuje zaručit, že při jejich použití nedojde k úniku, prasknutí nebo selhání. Perfuzi je nutné neustále pečlivě sledovat.

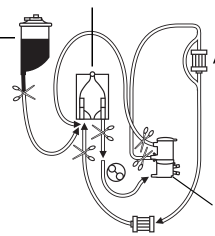
- Všechny výrobky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Sterilizováno etylenoxidem.
- Hadičky by měly být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve, vody nebo plynu.
- Dbejte na to, aby zařízení nepřišlo do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například isofluran) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit integritu struktury zařízení.
- Možné nežádoucí účinky jsou mimo jiné infekce, mechanické selhání, hemolýza, vzduchová embolie, ztráta krve, narušení oběhu a tromboembolie. Tyto účinky se mohou vyskytnou u všech mimotělních oběhových systémů.
- **Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.**

Zvláštní upozornění

- Požadavky na skladovací teplotu naleznete na obalu.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku.
- Při všech procedurách je nutné dodržovat přísná antikoagulační opatření dle protokolu a pravidelně sledovat antikoagulační stav krve. Předepisující lékař musí zvážit výhody mimotělní podpory a riziko systémové antikoagulace. Před operací s mimotělním oběhem a v jejím průběhu je nutné zachovávat odpovídající heparinizaci.
- Další varování a zvláštní upozornění týkající se jednotlivých postupů jsou uvedena v odpovídajících částech návodu k použití.

Návod k použití

Nastavení systému (viz Obrázek 1)



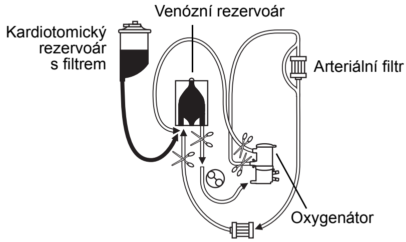
Obrázek 1.

Varování: Nastavení a použití zařízení je zodpovědností ošetřujícího lékaře.

1. Opatrně vyjměte zařízení z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku tekutin.
   Varování: Dbejte na aseptickou práci během všech fází přípravy a použití tohoto systému.
   Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda není obal nebo výrobek poškozen. Pokud je poškozen, nepoužívejte jej, protože mohlo dojít k porušení sterility nebo funkce.
2. Upevněte bezpečně oxygenátor do držáku. Zajistěte, aby byl výstup z rezervoáru pro venózní krev umístěn výš než oxygenátor.
3. Sestavte oxygenátor, kardiotomický rezervoár, venózní rezervoár, krevní oběh a oběh kyslíku. Neblokujte hadičky v cestě kapaliny čerpané pumpou.
4. Připojte vedení 1,3 cm (1/2") určené pro vodu ke vstupnímu a výstupnímu portu na výměníku tepla. Spusťte průtok vody výměníkem tepla a zkontrolujte, zda nedochází k úniku ze zásobníku vody do zásobníku krve. Pokud je v zásobníku krve voda, zlikvidujte oxygenátor a připojte náhradní.
5. Zasvorkujte hadičky výstupu kardiotomie, vstupu a výstupu venózního rezervoáru, arteriálního výstupu oxygenátoru a výstupu recirkulačního oběhu oxygenátoru.

Poznámka: Před naplněním je doporučen, nikoli však vyžadován, výplach oxygenátoru proudem CO_2.

Naplnění (Priming) (viz Obrázek 2)



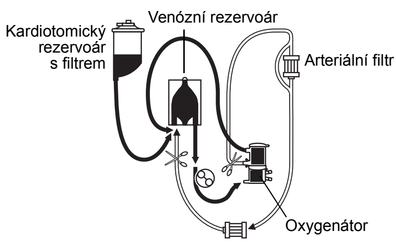
Obrázek 2.

1. Naplňte zasvorkovaný kardiotomický rezervoár 1,5–2 litry plnicího roztoku.
2. Nastavte objem venózního rezervoáru na minimum, otevřete odvzdušňovací port na venózním rezervoáru a sejměte svorky na výstupu kardiotomického rezervoáru. Umožněte pomalé spádové naplnění venózního rezervoáru a pravidelně vypouštějte vzduch odvzdušňovacím portem.

   Poznámka: Hladina tekutiny ve venózním rezervoáru by vždy měla zůstat nad hladinou v oxygenátoru.
3. Odstraňte svorku z výstupu venózního rezervoáru, čímž umožníte spádové naplnění tepelného výměníku a systému kapilár oxygenátoru roztokem. Vypusťte veškerý zbývající vzduch odvzdušňovacím portem na venózním rezervoáru.

Poznámka: Albumin může snižovat vzácný výskyt přechodně vysokého tlaku v místě vstupu u membránových oxygenátorů. Zvažte proto přidání albuminu do plnicího roztoku.

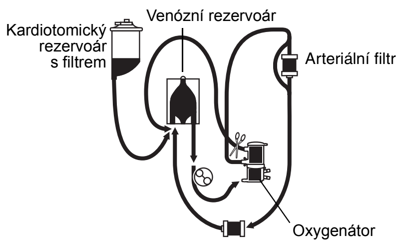
Recirkulace (viz Obrázek 3)



Obrázek 3.

1. Po zapojení hadic do náležitě uzavřené cesty pumpy odstraňte svorku z recirkulačního výstupu dle obrázku 3, čímž umožníte recirkulaci mezi oxygenátorem a venózním rezervoárem.
2. Spusťte recirkulační průtok při 500 ml za minutu a postupně jej zvyšujte na 5 litrů za minutu.
3. Přesvědčte se, že v oxygenátoru nejsou bubliny.
4. Opatrně vypusťte veškerý zbývající vzduch z venózního rezervoáru.
5. Postupně snižte průtok, zastavte pumpu a zasvorkujte recirkulační hadičky.

Naplnění A/V oběhu (viz Obrázek 4)



Obrázek 4.

1. Uvolněte svorku na vstupu venózního rezervoáru.
2. Uvolněte svorku arteriálního výstupu, pomalu pumpujte plnicí roztok do zbývající části oběhu a pravidelně vypouštějte vzduch odvzdušňovacím portem na venózním rezervoáru. Odvzdušněte port na vzorky arteriální krve a přístupový port.
3. Arteriální filtr by nyní měl být naplněn podle pokynů výrobce.

Česky

4. Zkontrolujte těsnost celého oběhu a všech komponent.
5. Po naplnění a odvzdušnění postupně snižte průtok krve a zastavte pumpu, uzavřete všechny čisticí hadičky a zasvorkujte arteriální, venózní a recirkulační hadičky.
6. Před spuštěním celého mimotělního oběhu se přesvědčte, zda je zbaven bublin.

Spuštění mimotělního oběhu

Varování: Tlak krve musí být vždy vyšší než tlak plynu.
Poznámka: Plnicí roztok lze před spuštěním oběhu předem zahřát v tepelném výměníku.

1. Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte přiměřenost antikoagulace.
2. Sejměte arteriální a venózní svorky a postupně zvyšujte průtok krve. Potom zajistěte průtok plynu v poměru 1:1 ku krvi s minimálním obsahem FiO_2 80 %.
3. Spusťte průtok vody výměníkem tepla.
   Varování: Zajistěte, aby do oběhu nevnikl vzduch.

Obsluha mimotělním oběhu

1. Parciální tlak kyslíku (pO_2) v arteriální krvi je určován procentuální koncentrací kyslíku ve ventilačním plynu.
   – Pokud chcete SNÍŽIT pO_2, SNIŽTE množství kyslíku ve ventilačním plynu snížením frakce FiO_2 na směšovacím zařízení kyslíku.
   – Pokud chcete ZVÝŠIT pO_2, ZVYŠTE množství kyslíku ve ventilačním plynu zvýšením frakce FiO_2 na směšovacím zařízení kyslíku.
2. Parciální tlak CO_2 je určován především celkovou rychlostí průtoku plynu.
   – Pokud chcete SNÍŽIT pCO_2, ZVYŠTE celkový průtok plynu, čímž zvýšíte množství odstraněného CO_2.
   – Pokud chcete ZVÝŠIT pCO_2, SNIŽTE celkový průtok plynu, čímž snížíte množství odstraněného CO_2.
3. Teplota pacienta je řízena regulací teploty vody protékající výměníkem.

Poznámka: Při ochlazování a ohřívání krve v mimotělním oběhu je nutné postupovat opatrně, aby byl minimalizován teplotní spád.

Ukončení mimotělního oběhu

1. Provoz mimotělního oběhu ukončete dle individuální potřeby a stavu pacienta.
2. Před zastavením průtoku krve vypněte průtok plynu.
3. Vypněte přívod vody do výměníku tepla.
4. Po zastavení mimotělního oběhu pokračujte v pomalé recirkulaci přes oxygenátor pomocí recirkulačního oběhu nebo znovu připojte arteriálně venózní okruh.

Nouzová výměna oxygenátoru

Během perfuze by měl být vždy k dispozici náhradní oxygenátor s dutými vlákny AFFINITY® NT.

1. Se zasvorkovaným výstupem kardiotomického rezervoáru můžete podle potřeby zvýšit objem a naplnit náhradní oxygenátor.
2. Vypněte přítok vody do výměníku tepla, zasvorkujte a odstraňte hadičky oběhu vody. Odpojte přívod kyslíku od vstupního portu pro plyn.
3. Zasvorkujte návratovou hadičku venózní krve na venózním rezervoáru. Vypněte krevní pumpu a zasvorkujte arteriální výstup.
4. Sejměte všechny monitorovací hadičky nebo hadičky pro odběr vzorků z oxygenátoru.
5. Dvěma svorkami uzavřete cirkulační oběh, vstup oxygenátoru a výstupní hadičky a proveďte řez mezi svorkami s ponecháním odpovídající délky pro opětovné spojení.
6. Vyjměte původní oxygenátor z držáku.
7. Upevněte náhradní oxygenátor do držáku. Připojte a zpevněte páskou všechny krevní hadičky. Připojte přívod kyslíku.
8. Připojte oběh vody, odstraňte svorky, zapněte přívod vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody.
9. Sejměte svorky z kardiotomického a recirkulačního oběhu a vstupu oxygenátoru.
   Varování: V tuto chvíli neodstraňujte svorku z hadičky arteriálního výstupu nebo z venózní hadičky.
10. Zapněte krevní pumpu a pomalu naplňte oxygenátor.
11. Zvyšte průtok krve v recirkulačním oběhu na 5 litrů za minutu.
12. Odstraňte vzduchové bubliny z venózního rezervoáru.
13. Přesvědčte se, že je systém utěsněný a neobsahuje bubliny.
14. Sejměte všechny svorky z venózního a arteriálního oběhu, zasvorkujte recirkulační oběh a znovu spusťte mimotělní oběh.

Důležité upozornění – Omezená záruka (pro země mimo USA)

A. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** poskytuje záruku zákazníkům, kteří obdrží oxygenátor s dutými vlákny odolnými vůči plazmě Medtronic® AFFINITY® NT, dále nazývaný „výrobek“, v tom smyslu, že pokud dojde k selhání funkčnosti výrobku, společnost Medtronic poskytne dobropis v hodnotě kupní ceny původního výrobku (ale ne vyšší než v hodnotě náhradního výrobku), ke koupi libovolného náhradního výrobku společnosti Medtronic použitého pro daného pacienta.
Varování obsažená na štítcích obalu jsou považována za nedílnou součást této **OMEZENÉ ZÁRUKY**. Informace o postupu při uplatnění nároku v rámci této **OMEZENÉ ZÁRUKY** získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.

B. Pro uplatnění **OMEZENÉ ZÁRUKY** je nutné splnit tyto podmínky:
   (1) Výrobek je nutné použít před datem jeho použitelnosti.
   (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a stane se majetkem společnosti Medtronic.
   (3) Výrobek nelze použít pro žádného jiného pacienta.

C. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. Zvláště:
   (1) V žádné případě nelze zaručit poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.
   (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, osobnostních práv či z jiného důvodu.

D. Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část této **OMEZENÉ ZÁRUKY** shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části této **OMEZENÉ ZÁRUKY** a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

AFFINITY® NT

Membránoxigenátor plazmarezisztens kapillárissal

Leírás

Az AFFINITY® NT membránoxigenátor plazmarezisztens kapillárissal olyan egyszerhasználatos gázcsere-berendezés, amelyben a vér a kapillárison kívül áramlik, és amelynek szerves része a rozsdamentes acélból készült hőcserélő.

Műszaki adatok

Oxigenátor

Membrán típusa:	mikroporózus, polipropilén kapillárisok
Membrán felszíne:	2,5 m^2
Statikus űrtartalom:	270 ml
Véráramlás ajánlott sebessége:	1–7 liter percenként
Maximális vízoldali nyomás:	207 kPa (30 psi)
Artériás kimenet csatlakozója:	1,0 cm (3/8 hüvelyk)
Vénás bemenet csatlakozója:	1,0 cm (3/8 hüvelyk)
Elérési csatlakozó:	anyaluer-csatlakozó
Artériás mintavétel csatlakozója:	anyaluer-csatlakozó
Recirkulációs csatlakozó:	0,6 cm (1/4 hüvelyk)
Gázbemenet csatlakozója:	0,6 cm (1/4 hüvelyk)
Gázkimenet csatlakozója:	1,0 cm (3/8 hüvelyk), sima
Vízcsatlakozók:	1,3 cm (1/2 hüvelyk), gyorsan leválasztható
Méret:	felnőtt

Írásbeli kérésre rendelkezésére bocsátjuk az oxigenátor gyártásakor felhasznált anyagok teljes jegyzékét.

Javallatok

Az AFFINITY® NT membránoxigenátor a szokásos, de legfeljebb 6 órás, extracorporalis keringésben végzett műtétek során használható a vér oxigenizálására, a vérben lévő szén-dioxid eltávolítására, illetve a vér hűtésére vagy melegítésére.

Ellenjavallatok

A fenti javallatoktól eltérő célra való felhasználás a felhasználó felelőssége.

Figyelmeztetések

Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasítást. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve ha nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülését vagy halálát idézheti elő.**

- A csőrendszer steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot és eszközt. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült, ha maga az eszköz sérült, vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.
- Ha feltöltés vagy működtetés közben légbuborékokat vagy szivárgást észlel, vigyázzon, mert ezek a betegben légembóliát és/vagy folyadékvesztést okozhatnak. Az extracorporalis keringést folyamatosan figyelni kell. A fenti jelenségek észlelése esetén a készülék nem használható.
- Az extracorporalis keringés elindítása előtt az extracorporalis rendszerből el kell távolítani a gázbuborékokat, mert azok a betegre nézve veszélyesek.
- Bármilyen extracorporalis rendszer alkalmazása esetén fontolóra kell venni az extracorporalis rendszer előtti, illetve az artériás szárba iktatott szűrő használatát.
- Célszerű lehet az oxigenátor előtti rendszerben uralkodó nyomás figyelése.
- Az oxigenátorban a véroldali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
- A véroldali nyomás nem haladhatja meg a 750 Hgmm-t.
- A hőcserélő vízoldali nyomása nem haladhatja meg a 207 kPa (30 psi) értéket.
- A hőcserélőben a víz hőmérséklete maximum 42 °C lehet.
- A hőcserélő használata közben a hűtő-fűtő rendszerbe nem kerülhet semmilyen fertőtlenítő szer. Ellenkező esetben használat előtt a rendszert alaposan át kell mosni.
- A magas folyadéknyomás elleni védelem fokozása érdekében a vért vezető csövek minden csatlakozását pántozni kell.
- Perfúzió közben készenlétben kell állnia egy tartalék oxigenátornak.
- Ne zárja el a gázelvezető nyílásokat, különben a gázoldali nyomás a véroldali nyomás fölé emelkedhet.
- A készüléket csak az extracorporalis kerengésben végzett műtétekben jártas személy használhatja. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet állandó felügyelete mellett működtethető.
- Minden eszköz gyártása, tesztelése és csomagolása körültekintő módon történt, de a Medtronic a legmodernebb technológia mellett sem biztosíthatja, hogy a készülék használat közben nem fog megrepedni, szivárogni vagy meghibásodni. Az extracorporalis keringést körültekintően és állandóan figyelni kell.

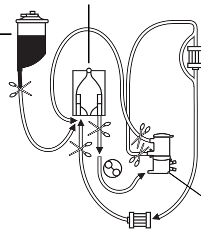
- Minden eszköz kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Nem újrafelhasználható és nem újrasterilizálható. Etilén-oxiddal sterilizálva.
- A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy a készülék ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, érzéstelenítő szerrel (például izofluránnal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek szerkezeti károsodást okozhatnak.
- A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: fertőzés, mechanikai hiba, haemolysis, légembólia, vérvesztés, keringési rendellenesség, tromboembólia. Ezek az esetleges szövődmények minden extracorporalis rendszer velejárói.
- **Figyelem! Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz csak az orvos által vagy az orvos utasítására kiállított rendelvényre értékesíthető.**

Előírások

- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatók.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulálási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. A készülék használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extracorporalis keringés előnyeit, illetve a szisztémás antikoagulálás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia. Az extracorporalis keringés elindítása előtt és fenntartása közben gondoskodni kell a megfelelő heparinizációról.
- Az egyes műveletekkel kapcsolatos további figyelmeztetések és előírások a használati utasítás megfelelő részeiben olvashatók.

Használati utasítás

A rendszer összeállítása (1. ábra)



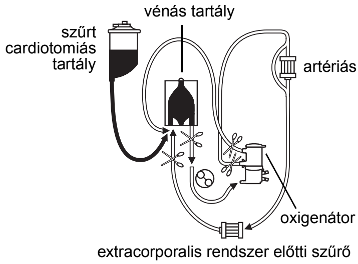
1. ábra.

Vigyázat! Az eszközök összeszerelése és használata a beavatkozást irányító szakorvos felelőssége.

1. A csatlakozási pontok sterilitásának megőrzése érdekében az eszköz(öke)t óvatosan vegye ki a dobozból.
   Vigyázat! A rendszer összeállítása és használata közben végig aszeptikus körülményeket kell biztosítani.
   Vigyázat! Az eszköz(ök) kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, ne használja fel az eszközt, mert kérdéses lehet a sterilitása és/vagy megfelelő működése.
2. Helyezze az oxigenátort stabilan a tartójába. A vénás tartály vérkimenetének magasabban kell lennie az oxigenátornál.
3. Állítsa össze az oxigenátort, a cardiotomiás és a vénás tartályt, illetve a vért és az oxigént szállító csöveket. Ne okkludálja a vezetékeket a pumpa futóhornyában.
4. Csatlakoztassa az 1,3 cm-es (1/2 hüvelykes) vízvezetékeket a hőcserélő bemeneti és kimeneti csatlakozójához. Indítsa el a hőcserélő vízkeringését, és figyelje, hogy nem szivárog-e át a víz a véroldali rekeszbe. Ha víz kerül a véroldali rekeszbe, dobja el az oxigenátort, és használja a tartalék készüléket.
5. A csöveket szorítsa el a cardiotomiás ki- és bemenetnél, a vénás tartály be- és kimeneténél, illetve az oxigenátor artériás és recirkulációs kimeneténél.

Megjegyzés: Feltöltés előtt nem kötelező, de ajánlott az oxigenátor szén-dioxiddal való átmosása.

Feltöltés (2. ábra)



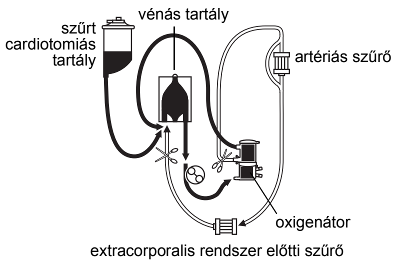
2. ábra.

1. Töltse fel a cardiotomiás tartályt 1,5–2 liter feltöltőfolyadékkal.
2. A vénás tartály legyen a minimális térfogat-beállításon. Nyissa ki a légtelenítőt a vénás tartályon, és szüntesse meg a cardiotomiás tartály kimenetének leszorítását. Engedje, hogy az oldat a gravitáció révén lassan feltöltse a vénás tartályt, és eközben eressze ki az esetleg felhalmozódó levegőt a légtelenítőből.

   Megjegyzés: A vénás tartály folyadékszintjének mindig magasabbnak kell lennie az oxigenátor szintjénél.
3. Távolítsa el a leszorítót a vénás tartály kimenetéről, és hagyja, hogy a gravitáció révén feltöltődjön az oxigenátor hőcserélője és kapilláriskötege a feltöltőfolyadékkal. Távolítsa el a fennmaradó levegőt a vénás tartály légtelenítőjéből.

Megjegyzés: Megfigyelések szerint az albumin csökkenti a ritkán előforduló, átmenetileg magas bemeneti nyomást a membránoxigenátorokban. Érdemes tehát megfontolni az albumin használatát a feltöltőfolyadékban.

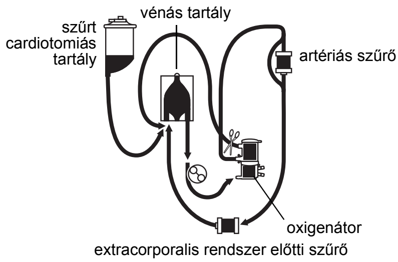
Recirkuláció (3. ábra)



3. ábra.

1. Miután elhelyezte az artériás szárat az okklúzió beállítása után a pumpa futóhornyában, a 3. ábra szerint távolítsa el a leszorítót a recirkulációs kimenetről, hogy elindíthassa az oxigenátor és a vénás tartály közti recirkulációt.
2. A recirkulációt kezdje 500 ml/perc áramlási sebességgel, majd fokozatosan növelje percenként 5 literre.
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az oxigenátorban.
4. Figyelmesen távolítsa el a fennmaradó levegőt a vénás tartályból.
5. Csökkentse fokozatosan a sebességet, állítsa le a pumpát, és leszorítóval zárja le a recirkulációs kör csövét.

Az artériás és vénás rendszer feltöltése (4. ábra)



4. ábra.

1. Távolítsa el a leszorítást a vénás tartály bemenetéről.
2. Tegye szabaddá az artériás kimenetet, és lassan pumpálja a feltöltőfolyadékot a rendszer többi részébe, közben gondosan távolítsa el a levegőt a vénás tartály légtelenítőjéből. Távolítsa el a levegőt az artériás mintavételi csatlakozóból és az elérési csatlakozóból.
3. Ekkor kell feltölteni az artériás szűrőt a gyártó utasításai alapján.
4. Figyelje, hogy nincs-e szivárgás bárhol a rendszerben vagy bármelyik részegységben.

5. Feltöltés és légtelenítés után csökkentse fokozatosan a vér áramlási sebességét, állítsa le a pumpát, zárjon le minden légtelenítő vezetéket, és leszorítóval zárja le az artériás és a vénás szárat, illetve a recirkulációs kör csöveit.
6. Az extracorporalis keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy a teljes extracorporalis rendszer buborékmentes-e.

Az extracorporalis keringés elindítása

Vigyázat! Az oxigenátorban a véroldali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
Megjegyzés: Az extracorporalis keringés elindítása előtt a feltöltőfolyadékot a hőcserélőn keresztül elő lehet melegíteni.

1. Az extracorporalis keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e az antikoagulálás mértéke.
2. Távolítsa el az artériás és a vénás szárról a leszorítót, majd növelje fokozatosan a vér áramlási sebességét. Ekkor állítson be 1:1 arányú gáz- és véráramlást minimum 80%-os FiO_2 mellett.
3. Indítsa be a hőcserélőn keresztüli vízkeringést.
   Vigyázat! A rendszerbe nem kerülhet levegő.

Extracorporalis keringés közbeni működés

1. Az artériás PO_2 szintjét a lélegeztetőgáz oxigénkoncentrációjának változtatásával lehet szabályozni.
   – A PO_2 CSÖKKENTÉSÉHEZ CSÖKKENTSE a lélegeztetőgázban az oxigén mennyiségét úgy, hogy csökkenti a FiO_2 értékét az oxigénkeverőn.
   – A PO_2 NÖVELÉSÉHEZ NÖVELJE a lélegeztetőgázban az oxigén mennyiségét úgy, hogy növeli a FiO_2 értékét az oxigénkeverőn.
2. A PCO_2 mennyiségét elsősorban a teljes gázáramlási sebesség változtatásával lehet szabályozni.
   – A PCO_2 CSÖKKENTÉSÉHEZ NÖVELJE a teljes gázáramlási sebességet, így nő az eltávolított CO_2 mennyisége.
   – A PCO_2 NÖVELÉSÉHEZ CSÖKKENTSE a teljes gázáramlási sebességet, így csökken az eltávolított CO_2 mennyisége.
3. A beteg testhőmérséklete a hőcserélőbe áramló víz hőmérsékletének állításával szabályozható.

Megjegyzés: Az extracorporalis keringés hűtési és újramelegítési szakaszában figyelni kell a hőmérséklet-grádiens minimalizálására.

Az extracorporalis keringés leállítása

1. Az extracorporalis keringés leállításának idejét mindig a konkrét eset és a beteg állapota szabja meg.
2. A véráramlás leállítása előtt először a gáz áramlását kell megszüntetni.
3. Állítsa le a hőcserélő vízkeringését.
4. Az extracorporalis keringés leállítása után tartsa fenn az oxigenátoron keresztüli lassú recirkulációt, melyhez a recirkulációs csövet vagy az egymáshoz csatlakoztatott artériás-vénás szárakat használhatja.

Oxigenátorcsere vészhelyzetben

Perfúzió közben mindig készenlétben kell állnia egy AFFINITY® NT membránoxigenátornak.

1. A cardiotomiás tartály kimenetét leszorítva tartva – szükség esetén – folyadékpótlással töltse fel a csereoxigenátort.
2. Állítsa le a hőcserélő vízkeringését, leszorítóval zárja le, majd távolítsa el a vízvezetékeket. A gázbemeneti csatlakozóból húzza ki az oxigén vezetékét.
3. A vénás visszatérő szárat zárja el leszorítóval. Kapcsolja ki a pumpát, és leszorítóval zárja le az artériás kimenetet.
4. Távolítson el az oxigenátorból minden figyelőeszközt és mintavételi csövet.
5. Leszorítóval duplán zárja le a recirkulációs csövet, az oxigenátor bemeneti és kimeneti csöveit, majd vágja el a leszorítások közti részt úgy, hogy az újbóli csatlakoztatáshoz is maradjon elég hosszú csőszakasz.
6. Távolítsa el a régi oxigenátort a tartóból.
7. Helyezze a csereoxigenátort a tartóba. Csatlakoztassa és pántozza meg a vért szállító csöveket. Csatlakoztassa az oxigénvezetéket.
8. Csatlakoztassa a vízvezetékeket, a leszorítások eltávolítása után nyissa ki a vízforrást, és figyelje, hogy nem szivárog-e a víz.
9. Távolítsa el a leszorítót a cardiotomiás vezetékről, a recirkulációs vezetékről és az oxigenátor bemenetéről.
   Vigyázat! Még ne vegye le a leszorításokat az artériás kimeneti és a vénás visszatérő szárakról.
10. Kapcsolja ki a pumpát, és lassan töltse fel az oxigenátort.
11. Növelje a recirkulációs száron keresztül a vér áramlási sebességét percenként 5 literre.
12. A légbuborékokat engedje ki a vénás tartályból.
13. Ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszerben bárhol szivárgás vagy gázbuborék.
14. Távolítson el minden leszorítást a vénás és az artériás szárakról, szorítsa le a recirkulációs vezetéket, és indítsa el újra az extracorporalis keringést.

Fontos figyelmeztetés – Korlátozott szavatosság (az Egyesült Államokon kívüli használat esetén)

A. Ez a **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** azt a biztosítékot nyújtja a Medtronic® AFFINITY® NT membránoxigenátor plazmarezisztens kapillárissal – a továbbiakban „termék” – felhasználói számára, hogy amennyiben a termék meghibásodik, a Medtronic a beteg számára az eredeti vételárral megegyező (de a cserekészülék vételárát meg nem haladó) összeget ír jóvá bármilyen, csereként igényelt Medtronic termék vásárlása esetén.
A termék csomagolásán feltüntetett figyelmeztetések a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** szerves részének tekintendők. A jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** alapján benyújtható kárigénylésről a Medtronic helyi képviselete nyújt további tájékoztatást.

B. A **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
   (1) A terméket a lejárati idő előtt kell felhasználni.
   (2) A terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
   (3) A terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.

C. Jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** kifejezetten az alábbi pontokra korlátozódik:
   (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a kicserélt készülék helytelen kezelése, helytelen beültetése vagy anyagának módosítása.
   (2) A Medtronic nem felelős a termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, más vonatkozó jogszabály vagy egyéb.

D. A fenti felelősségkorlátozás és -kizárás nem szándékszik a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

AFFINITY® NT

Oxygenátor s dutými vláknami rezistentnými voči plazme

Popis

Oxygenátor s dutými vláknami rezistentnými voči plazme AFFINITY® NT je jednorazové zariadenie s integrovaným výmenníkom tepla z nehrdzavejúcej ocele. Slúži na výmenu plynov, pričom krv prúdi pomedzi vlákna.

Špecifikácie

Oxygenátor

Typ membrány:	mikroporézne polypropylénové duté vlákna
Plocha membránového povrchu:	2,5 m^2
Statický napúšťací objem:	270 ml
Odporúčaná rýchlosť prietoku krvi:	1 až 7 l/min
Maximálny bočný tlak vody:	30 psi (207 kPa)
Artériový odtokový port:	1,0 cm (3/8 palca)
Venózny prívodný port:	1,0 cm (3/8 palca)
Prístupový port:	zásuvka typu luer
Artériový odberový port:	zásuvka typu luer
Recirkulačný port:	0,6 cm (1/4 palca)
Port pre prívod plynu:	0,6 cm (1/4 palca)
Port pre odvod plynu:	1,0 cm (3/8 palca) neozubený
Vodné porty:	1,3 cm (1/2 palca) s rýchlym odpojením
Veľkosť:	pre dospelých

Zoznam všetkých materiálov použitých pri výrobe oxygenátora je možné získať na základe písomnej žiadosti.

Indikácie na použitie

Oxygenátor s dutými vláknami rezistentnými voči plazme AFFINITY® NT je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu. Jeho úlohou je podľa potreby až 6 hodín okysličovať krv, odstraňovať z nej oxid uhličitý a ochladzovať ju alebo zohrievať počas rutinných kardiopulmonálnych bypassových zákrokov.

Kontraindikácie

Za následky použitia na iné účely, než na aké je tento prístroj určený, nesie zodpovednosť používateľ.

Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a pokyny pre používanie. **Nedôsledné prečítanie a dodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.**

- Cesta tekutiny je sterilná a apyrogénna. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Ak je obal je otvorený alebo poškodený, ak je poškodené samotné zariadenie, prípadne ak sú odstránené ochranné kryty, zariadenie nepoužívajte.
- Ak sa počas napúšťania alebo prevádzky vyskytnú bubliny alebo únik tekutiny, môže to viesť k vzduchovej embolizácii alebo strate tekutín pacienta. Mimotelový obeh sa musí kontinuálne monitorovať. Ak spozorujete uvedené stavy, zariadenie nepoužívajte.
- Z mimotelového obehu sa pred jeho aktiváciou musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- V každom mimotelovom obehu je potrebné zvážiť použitie pre-bypassu a filtra artériovej linky.
- Je potrebné zvážiť monitorovanie tlaku v predoxygenátorovom obehu.
- V oxygenátore musí byť tlak krvnej fázy za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.
- Tlak krvnej fázy nesmie prekročiť 750 mmHg.
- Tlak vodnej fázy vo výmenníku tepla nesmie prekročiť 30 psi (207 kPa).
- Teplota vodnej fázy vo výmenníku tepla by nemala presiahnuť 42 °C.
- Počas používania výmenníka tepla sa v chladiacom a ohrievacom systéme nesmú používať dezinfekčné látky. Ak sa v chladiacom a ohrievacom systéme použili dezinfekčné látky, pred použitím sa systém musí dôkladne prepláchnuť.
- Všetky spojky hadičiek na krv je potrebné obviazať, aby sa zvýšilo zabezpečenie proti vysokým tlakom tekutiny.
- Počas perfúzie je potrebné mať k dispozícii náhradný oxygenátor.
- Nezakrývajte odvodné plynové prieduchy, aby bočné tlaky plynu neprevýšili bočné tlaky krvi.
- Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené v postupoch s využitím mimotelového obehu. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu.
- Každé zariadenie bolo starostlivo vyrobené, testované a zabalené. Súčasný vývoj však nedospel tak ďaleko, aby bola spoločnosť Medtronic schopná zabezpečiť, že počas používania zo zariadenia nebude unikať tekutina, zariadenie nepopraská alebo nezlyhá. Perfúziu je nutné pozorne a neustále monitorovať.

Slovenčina

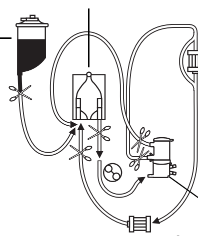
- Každé zariadenie je určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte ho a nesterilizujte ho viackrát. Sterilizované etylénoxidom.
- Hadičky musia byť prepojené tak, aby nevznikali zalomenia alebo prekážky, ktoré by mohli obmedzovať tok krvi, vody alebo plynu.
- Zabráňte styku zariadenia s alkoholom, kvapalinami na alkoholovej báze, kvapalnými anestetikami (napr. izofluránom) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetónom). Mohli by ohroziť jeho štrukturálnu celistvosť.
- Ako možné vedľajšie účinky je okrem iného možné uviesť infekciu, mechanické zlyhanie, hemolýzu, vzduchovú embóliu, stratu krvi, ohrozenie obehu a tromboembolické javy. Tieto možné vedľajšie účinky sa vyskytujú pri všetkých mimotelových cirkulačných systémoch.
- **Varovanie: Legislatíva USA umožňuje predaj tohto zariadenia výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.**

Preventívne opatrenia

- Požiadavky na skladovaciu teplotu nájdete na označení balenia.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup.
- Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár. Pred mimotelovým obehom a počas neho sa musí udržiavať primeraná heparinizácia.
- Ďalšie upozornenia a preventívne opatrenia, ktoré sa vzťahujú na jednotlivé úkony, je možné nájsť v príslušných častiach pokynov pre používanie.

Pokyny pre používanie

Zostavenie systému (pozrite Obrázok 1)



Obrázok 1.

Upozornenie: Za zostavenie a použitie týchto zariadení nesie zodpovednosť prítomný lekár.

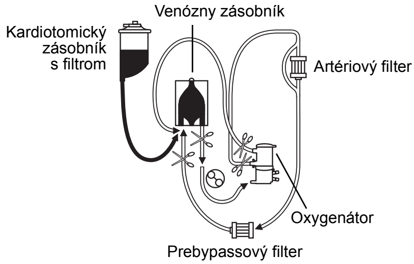
1. Opatrne vyberte zariadenia z obalu, aby ste zachovali sterilitu cesty tekutiny.

   Upozornenie: Dbajte na to, aby sa počas všetkých štádií zostavovania a použitia tohto systému zachovával aseptický postup.

   Upozornenie: Pred vybratím zariadení z obalu prezrite obal a produkt, či nie sú poškodené. Ak je obal alebo produkt poškodený, zariadenie nepoužite, pretože môže byť narušená jeho sterilita alebo funkčnosť.
2. Vložte oxygenátor pevne do držiaka. Dbajte na to, aby sa odtok venózneho zásobníka nachádzal vyššie než oxygenátor.
3. Nastavte oxygenátor, kardiotomický zásobník, venózny zásobník, krvné linky a kyslíkové linky. Neuzavrite hadičku náhonu čerpadla.
4. Pripojte 1,3 centimetrové (1/2 palcové) vodné hadičky na prívodný a odvodný port výmenníka tepla. Zapnite prietok vody výmenníka tepla a skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného do krvného oddelenia. Ak sa v krvnom oddelení nachádza voda, oxygenátor vyhoďte a zapojte náhradný oxygenátor.
5. Zasvorkujte hadičky na prítoku do kardiotomického zásobníka, prítoku a odtoku venózneho zásobníka, artériovom odtoku oxygenátora a odtoku recirkulačnej linky oxygenátora.

Poznámka: Prefúknutie oxygenátora CO_2 nie je pred napustením nevyhnutné, ale odporúča sa.

Napúšťanie (pozrite Obrázok 2)



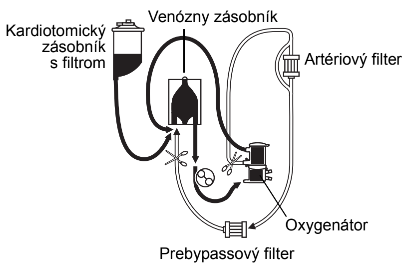
Obrázok 2.

1. Naplňte zasvorkovaný kardiotomický zásobník 1,5 až 2 litrami napúšťacieho roztoku.
2. Nastavte venózny zásobník na minimálny objem, zabezpečte odvzdušnenie venózneho zásobníka a uvoľnite svorku na odtoku z kardiotomického zásobníka. Umožnite, aby roztok samospádom pomaly naplnil venózny zásobník a starostlivo vytlačte zo systému všetok vzduch cez odvzdušňovací port.

   Poznámka: Hladina tekutiny vo venóznom zásobníku nesmie nikdy poklesnúť pod úroveň, na ktorej sa nachádza oxygenátor.
3. Uvoľnite svorku na odtoku z venózneho zásobníka a počkajte, kým sa výmenník tepla a zväzok vláken oxygenátora naplní voľne pritekajúcim roztokom. Zabezpečte, aby sa cez odvzdušňovací port venózneho zásobníka vytlačil všetok vzduch.

Poznámka: Boli publikované správy, že albumín znižuje ojedinelý výskyt javu prechodného vysokého prívodného tlaku v membránových oxygenátoroch. Preto je potrebné zvážiť použitie albumínu v napúšťacom roztoku.

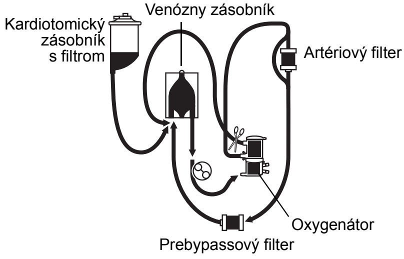
Recirkulácia (pozrite Obrázok 3)



Obrázok 3.

1. Po umiestnení hadičiek do riadne uzavretého náhonu čerpadla odstráňte svorku z recirkulačného odtoku podľa Obrázku 3 a aktivujte recirkuláciu medzi oxygenátorom a venóznym zásobníkom.
2. Recirkuláciu začnite s prietokom 500 ml/min a postupne zvýšte prietok na 5 l/min.
3. Dbajte na to, aby sa v oxygenátore nenachádzali bubliny.
4. Pozorne vytlačte všetok vzduch z venózneho zásobníka.
5. Postupne znížte prietok, zastavte čerpadlo a zasvorkujte recirkulačnú hadičku.

Napúšťanie A/V okruhu (pozrite Obrázok 4)



Obrázok 4.

1. Uvoľnite svorku na prítoku venózneho zásobníka.
2. Uvoľnite svorku na arteriálnom odtoku, pomaly naplňte zvyšok okruhu napúšťacím roztokom a dohliadnite, aby sa cez odvzdušňovací port venózneho zásobníka vytlačil všetok vzduch. Vypustite vzduch z artériového odberového portu a v tomto okamihu port sprístupnite.

Slovenčina

3. Artériový filter je teraz potrebné prepláchnuť podľa pokynov výrobcu.
4. Skontrolujte tesnosť celého okruhu a všetkých jeho súčastí.
5. Po ukončení napúšťania a odstránení bublín postupne znížte prietok krvi a zastavte čerpadlo. Zatvorte všetky hnacie linky a zasvorkujte artériovú, venóznu a recirkulačnú linku.
6. Pred aktiváciou bypassu sa uistite, že v celom okruhu mimotelového obehu sa nenachádzajú žiadne bubliny.

Aktivácia bypassu

Upozornenie: Tlak krvnej fázy musí byť za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.
Poznámka: Napúšťací roztok je pred aktiváciou bypassu možné predohriať vo výmenníku tepla.

1. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte, či sú koagulačné parametre primerané.
2. Odstráňte artériovú a venóznu svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Potom aktivujte prietok plynu a krvi v pomere 1:1 s minimálnym FiO_2 80 %.
3. Aktivujte prietok vody cez výmenník tepla.
   Upozornenie: Zabráňte prieniku vzduchu do obehu.

Prevádzka počas bypassu

1. Artériový PO_2 sa riadi zmenou percentuálnej koncentrácie kyslíka vo ventilačnom plyne.
   – Ak chcete ZNÍŽIŤ PO_2, ZNÍŽTE množstvo kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že znížite FiO_2 na zmiešavači kyslíka.
   – Ak chcete ZVÝŠIŤ PO_2, ZVÝŠTE množstvo kyslíka vo ventilačnom plyne zvýšením FiO_2 na zmiešavači kyslíka.
2. PCO_2 sa primárne riadi zmenou celkovej rýchlosti prietoku plynu.
   – Ak chcete ZNÍŽIŤ PCO_2, ZVÝŠTE celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa zvýšilo množstvo odstráneného CO_2.
   – Ak chcete ZVÝŠIŤ PCO_2, ZNÍŽTE celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa znížilo množstvo odstráneného CO_2.
3. Teplota pacienta sa riadi ovládaním teploty prítoku vody do výmenníka tepla.

Poznámka: Pri chladení a opätovnom ohrievaní počas bypassu je potrebné dbať na minimalizáciu teplotného gradientu.

Ukončenie bypassu

1. Pre ukončenie bypassu je rozhodujúci stav pacienta, ktorý sa môže líšiť od prípadu k prípadu.
2. Pred vypnutím prietoku krvi vypnite prietok plynu.
3. Vypnite prítok vody do výmenníka tepla.
4. Po ukončení bypassu pokračujte v pomalej recirkulácii cez oxygenátor pomocou recirkulačnej linky alebo opätovne napojenej artériovo-venóznej slučky.

Núdzová výmena oxygenátora

Počas perfúzie je vždy potrebné mať k dispozícii náhradný oxygenátor s dutými vláknami AFFINITY® NT.

1. Skontrolujte, či je odtok z kardiotomického zásobníka zasvorkovaný, a zvýšte objem, ak je to potrebné, aby sa naplnil náhradný oxygenátor.
2. Zastavte prítok vody do výmenníka tepla, zasvorkujte a odstráňte vodné linky. Odstráňte kyslíkovú linku z prívodného portu plynu.
3. Zasvorkujte venóznu recirkulačnú linku pri venóznom zásobníku. Zastavte krvné čerpadlo a zasvorkujte artériový odtok.
4. Z oxygenátora odstráňte všetky monitorovacie a odberové linky.
5. Dvoma svorkami zasvorkujte recirkulačnú linku, prívodné a odvodné hadičky oxygenátora a odstrihnite ich medzi svorkami. Ponechajte dostatočne dlhý úsek na opätovné pripojenie.
6. Vyberte oxygenátor z držiaka.
7. Vložte náhradný oxygenátor do držiaka. Spojte a zaistite všetky krvné linky. Zapojte kyslíkovú hadičku.
8. Zapojte vodné hadičky, uvoľnite svorky, zapnite zdroj vody a skontrolujte tesnosť systému.
9. Odstráňte svorky z kardiotomickej linky, recirkulačnej linky a prítoku do oxygenátora.
   Upozornenie: Neuvoľňujte svorky artériovej výtokovej hadičky a spiatočnej venóznej hadičky.
10. Zapnite krvné čerpadlo a pomaly naplňte oxygenátor.
11. Zvýšte prietok krvi recirkulačnou hadičkou na 5 l/min.
12. Vytlačte vzduchové bubliny z venózneho zásobníka.
13. Dbajte na tesnosť celého systému, ako aj na to, aby sa v ňom nenachádzali bubliny.
14. Odstráňte všetky svorky z venóznej a artériovej linky, zasvorkujte recirkulačnú linku a opäť spustite bypass.

Dôležité prehlásenie – Obmedzená záruka (pre štáty mimo USA)

A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** predstavuje záruku pre zákazníka, ktorý si kúpi oxygenátor Medtronic® AFFINITY® NT s dutými vláknami rezistentnými voči plazme (ďalej len „produkt“). Ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne kredit v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorá však nesmie prekročiť hodnotu nahrádzaného produktu) na nákup náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta.
Upozornenia na štítkoch, ktorými je produkt označený, sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

B. Na uplatnenie **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:
   (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
   (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
   (3) Produkt sa nesmel použiť u iného pacienta.

C. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** je limitovaná svojimi výslovnými termínmi. Konkrétne:
   (1) Náhradný kredit nebude poskytnutý v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahrádzaného produktu.
   (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.

D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšku **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

AFFINITY® NT

Plasmaresistentsete õõneskiududega fiiberoksügenaator

Kirjeldus

Plasmaresistentsete õõneskiududega fiiberoksügenaator AFFINITY® NT on ühekordselt kasutatav gaaside vaheti, kus veri jääb kiulisest osast väljapoole ning millel on terviklik roostevabast terasest soojusvaheti.

Andmed

Oksügenaator

Membraani tüüp:	Mikropoorne polüpropüleenist õõneskiud
Membraani pindala:	2,5 m^2
Staatiline praimimismaht:	270 ml
Soovituslik verevoolu kiirus:	1–7 l/min
Maksimaalne veepoole rõhk:	30 psi
Arteriaalne väljalaskeport:	1,0 cm (3/8 jalga)
Venoosne sisselaskeport:	1,0 cm (3/8 jalga)
Juurdepääsuport:	„Emane“ Luer-port
Arteriaalse proovi port:	„Emane“ Luer-port
Kordustsirkulatsiooni port:	0,6 cm (1/4 jalga)
Gaaside sisselaskeport:	0,6 cm (1/4 jalga)
Gaaside väljalaskeport:	1,0 cm (3/8 jalga) sälgustamata
Veepordid:	1,3 cm (1/2 jalga) kiirühendused
Suurus:	Täiskasvanu

Kirjaliku nõude esitamisel saadetakse loend kõikidest oksügenaatori koostises olevatest materjalidest.

Kasutusnäidustused

Plasmaresistentsete õõneskiududega oksügenaator AFFINITY® NT on mõeldud kasutamiseks kehavälise vereringe puhul vere oksügeneerimiseks ning süsihappegaasi eemaldamiseks verest ning vere jahutamiseks või soojendamiseks tavapäraste kuni 6 tundi kestvate kardiopulmonaarset šunti vajavate operatsioonide ajal.

Vastunäidustused

Seadme kasutamine muul kui näidustatud eesmärkidel on kasutaja vastutusel.

Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning kasutusjuhendeid. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine või tähelepanematus esitatud hoiatuste suhtes võib põhjustada patsiendi surma või raske vigastuse.**

- Vedelikutee on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja seade. Ärge seadet kasutage, kui selle pakend on avatud või kahjustatud või kui seade on kahjustatud või kui kaitsekorgid pole omal kohal.
- Kui praimimise ja/või kasutamise ajal tekib õhumulle, võib see põhjustada patsiendil õhkemboolia ja/või vedelikukao. Kehavälist vereringet tuleb pidevalt jälgida. Ülalmainitud juhtudel ärge seadet kasutage.
- Enne šundi käivitamist tuleb kehavälisest ringest eemaldada kõik gaasembolid. Gaasembolid on patsiendile ohtlikud.
- Igas kehavälises ringes tuleb kaaluda šundieelse ja arteriaalse liini filtri kasutamist.
- Kaaluda tuleb oksügenaatorisse mineva ringe rõhu jälgimist.
- Verefaasi rõhk peab oksügenaatoris alati olema suurem kui gaasifaasi rõhk.
- Ärge laske verefaasi rõhul tõusta kõrgemale kui 750 mm Hg.
- Ärge laske soojusvaheti veefaasi rõhul tõusta kõrgemale kui 30 psi.
- Soojusvaheti temperatuur ei tohi tõusta kõrgemale kui 42 °C.
- Soojusvaheti kasutamise ajal ei tohi soojendus-/jahutussüsteemis kasutada desinfektante; kui desinfektante on jahutus-/soojendussüsteemis kasutatud, tuleb süsteem enne kasutamist korralikult läbi loputada.
- Kõik verevoolikute ühendused tuleb lisakaitseks kõrge vedelikurõhu eest kinni siduda.
- Perfusiooni ajal peab käepärast olema varuoksügenaator.
- Ärge sulgege gaasi väljapääsuavasid, et gaasipoole rõhk ei ületaks verepoole rõhku.
- Vaid isikud, kes on saanud põhjaliku koolituse kardiopulmonaarse šundi kasutamise kohta, võivad seda seadet kasutada. Iga seadme kasutamine vajab patsiendi ohutuse huvides pidevat jälgimist kvalifitseeritud personali poolt.
- Iga seade on hoolikalt toodetud, testitud ja pakitud; siiski pole tehnoloogiad arenenud piisavalt, et Medtronic suudaks tagada selle, et seade kasutamise ajal ei lekiks, puruneks ega häiruks selle töö. Perfusiooni tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuest. Steriliseeritud EO-ga.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et ei tekiks niverdusi ega takistusi, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.

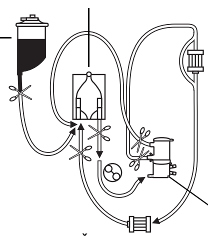
- Ärge laske alkoholil, alkoholil põhinevatel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme terviklikkuse.
- Mõnedeks võimalikeks kõrvaltoimeteks on infektsioonid, mehaaniline tõrge, hemolüüs, õhkemboolia, verekaotus, ringehäired ja trombemboolilised fenomenid. Need on kõikide kehaväliste veresüsteemidega kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed.
- **Ettevaatust! USA föderaalseaduste järgi võib seda seadet müüa ainult arstidele või arstide tellimuste põhjal.**

Ettevaatusabinõud

- Nõuded hoiustamistemperatuuri kohta leiate pakendi märgistuselt.
- Kõikide protseduuride puhul järgige aseptikareegleid.
- Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil. Enne šundi aktiveerimist ning selle kestel tuleb saavutada piisav hepariniseerimine.
- Protseduuridele kehtivad lisahoiatused ja -ettevaatusabinõud on toodud kasutusjuhendi vastavates lõikudes.

Kasutusjuhend

Süsteemi seadistamine (vt joonis 1)



Joonis 1.

Hoiatus. Seadme(te) seadistamine ja kasutamine on raviarsti vastutusel.

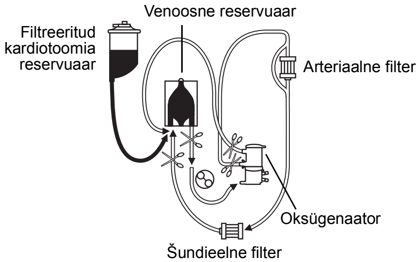
1. Steriilse vedelikutee tagamiseks eemaldage seade (seadmed) pakendist ettevaatlikult.

   Hoiatus. Tagage süsteemi seadistamise ja kasutamise kõikides etappides aseptikareeglite järgimine.

   Hoiatus. Enne seadme(te) eemaldamist pakendist vaadake pakend ja toode üle kahjustuste suhtes. Kui pakend või toode on kahjustatud, ärge neid kasutage, kuna seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või funktsioon häiritud.
2. Asetage oksügenaator korralikult hoidikusse. Veenduge, et venoosse reservuaari poolne vere väljalase oleks kõrgem kui oksügenaatoril.
3. Seadistage oksügenaator, kardiotoomiareservuaar, venoosne reservuaar, vereliinid ja hapnikuliinid. Ärge ummistage pumba voolikuid.
4. Ühendage 1,3 cm (1/2 tollised) veeliinid soojusvaheti sisse- ja väljalaskeportidega. Käivitage veevool soojusvahetis ning kontrollige lekkeid veelahtrist kuni verelahtrini. Kui verelahtrisse satub vett, hävitage oksügenaator ning kasutage varuoksügenaatorit.
5. Sulgege klambriga voolikud kardiotoomia väljalaske, venoosse reservuaari sisselaske, venoosse reservuaari väljalaske, oksügenaatori arteriaalse väljalaske ja oksügenaatori kordustsirkulatsiooniliini sisselaske juurest.

Märkus. Oksügenaatori uhtmine CO_2-ga pole enne praimimist vajalik, kuid on soovitatav.

Praimimine (vt joonist 2)



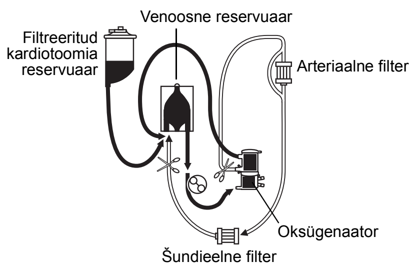
Joonis 2.

1. Täitke klambriga suletud kardiotoomiareservuaar 1,5 kuni 2 liitri praimimislahusega.
2. Kui venoosne reservuaar on minimaalse mahusätte juures, avage õhu sissepääsuava venoossesse reservuaari ning eemaldage klamber kardiotoomiareservuaari väljapääsuliinilt. Laske lahusel aeglaselt gravitatsiooni abil venoosset reservuaari praimida, samal ajal eemaldage ettevaatlikult sinna jäänud õhk.

   Märkus. Venoosse reservuaari vedelikutase peab alati jääma kõrgemale kui oksügenaatori vedelikutase.
3. Avage venoosse reservuaari väljalaske klamber ning laske lahusel raskusjõu mõjul praimida oksügenaatori soojusvaheti ning kiudude kimp. Eemaldage venoosse reservuaari pordist kõik sinna jäänud õhk.

Märkus. On leitud, et albumiin põhjustab harva membraanoksügenaatorites suure sisselaskerõhu ajutist vähenemist. Seetõttu tuleks kaaluda albumiinisisaldusega praimimislahuse kasutamist.

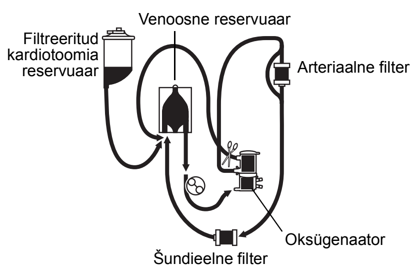
Kordustsirkulatsioon (vt joonist 3)



Joonis 3.

1. Pärast voolikute seadmist pumba õigesti suletud vooluteele, eemaldage kordustsirkulatsiooni väljalaskeava klamber, nagu näidatud joonisel 3, et võimaldada tsirkulatsiooni teket oksügenaatori ja venoosse reservuaari vahel.
2. Alustage kordustsirkulatsiooni voolukiirusest 500 ml/min ning suurendage seda järk-järgult kuni kiiruseni 5 l/min.
3. Veenduge, et oksügenaatoris ei esineks mulle.
4. Eemaldage venoossest reservuaarist ettevaatlikult kõik sinna jäänud õhk.
5. Vähendage voolukiirust aeglaselt, peatage pump ning sulgege kordustsirkulatsiooni liin klambriga.

A/V-ringe praimimine (vt joonist 4)



Joonis 4.

1. Eemaldage klamber venoosse reservuaari sissepääsuliinilt.
2. Eemaldage arteriaalse väljalaske klamber, pumbake praimimislahus aeglaselt allesjäänud ringesse, eemaldades samal ajal ettevaatlikult õhku venoosse reservuaari pordist. Eemaldage õhk seekord arteriaalsest proovipordist ning juurdepääsupordist.
3. Arteriaalne filter tuleb nüüd praimida vastavalt tootja juhistele.

Eesti

4. Kontrollige lekete suhtes kogu ringet ja kõiki komponente.
5. Kui olete praimimise ja õhumullide eemaldamise lõpetanud, vähendage verevoolu kiirust järk-järgult ning peatage pump, sulgege kõik tühjendusliinid ning asetage klamber arteriaalsele, venoossele ja kordustsirkulatsiooni liinidele.
6. Veenduge, et enne šundi käivitamist oleks kogu kehaväline ringe vaba õhumullidest.

Šundi käivitamine

Hoiatus. Verefaasi rõhk peab alati olema suurem kui gaasifaasi rõhk.
Märkus. Enne šundi käivitamist võib praimimislahust soojusvahetis eelsoojendada.

1. Enne šundi käivitamist kontrollige, kas antikoagulatsioon on piisav.
2. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Seejärel käivitage gaasi-verevoolu suhtega 1:1, FiO_2 minimaalne väärtus peab olema 80%.
3. Käivitage vee vool läbi soojusvaheti.
   Hoiatus. Ärge laske õhul ringesse siseneda.

Kasutamine šundi ajal

1. Arteriaalset PO_2 saab juhtida hapnikukontsentratsiooni muutmisega ventilatsioonigaasis.
   – PO_2 VÄHENDAMISEKS tuleb VÄHENDADA hapnikuhulka ventilatsioonigaasis, vähendades gaasisegajas FiO_2.
   – PO_2 SUURENDAMISEKS tuleb SUURENDADA hapnikuhulka ventilatsioonigaasis, suurendades gaasisegajas FiO_2.
2. PCO_2 saab juhtida peamiselt gaasivoolu kogukiiruse muutmisega.
   – PCO_2 VÄHENDAMISEKS SUURENDAGE gaasivoolu kogukiirust, et suurendada eemaldatava CO_2 hulka.
   – PCO_2 SUURENDAMISEKS VÄHENDAGE gaasivoolu kogukiirust, et vähendada eemaldatava CO_2 hulka.
3. Patsiendi temperatuuri saab juhtida veevoolu temperatuuri muutmisega soojusvahetis.

Märkus. Tuleb olla hoolikas, et minimeerida šundi temperatuurigradienti jahutamise ja taassoojendamise faaside vahel.

Šundi lõpetamine

1. Lõpetage šunt vastavalt sellele, kuidas nõuab konkreetne juhtum ja patsiendi seisund.
2. Enne verevoolu väljalülitamist lülitage välja gaasivool.
3. Lülitage välja veevool soojusvahetisse.
4. Pärast šundi lõpetamist jätkake vere aeglast kordustsirkulatsiooni läbi oksügenaatori, kasutades selleks kordustsirkulatsiooniliini ja/või taasühendatud arteriovenoosset lingu.

Oksügenaatori väljavahetamine hädaolukorras

Perfusiooni ajal peab alati käepärast olema teine õõneskiududega oksügenaator AFFINITY® NT.

1. Kui varuoksügenaatorit on vaja praimida, lisage vedelikku, sulgedes kardiotoomiareservuaari väljalaskeliinid selleks ajaks klambriga.
2. Lülitage välja veevool soojusvahetisse, sulgege veeliinid klambriga ning eemaldage need. Eemaldage gaasi sissepääsupordist hapnikuliin.
3. Sulgege venoosse tagasivoolu liin venoosse reservuaari lähedal klambriga. Lülitage välja verepump ning sulgege arteriaalne väljalase klambriga.
4. Eemaldage oksügenaatorist monitoorimis-/prooviliinid.
5. Sulgege kordustsirkulatsiooni liin, oksügenaatori sisselaske- ja väljalaskevoolikud kahe klambriga, lõigake need klambrite vahelt läbi nii, et taasühendamiseks jääb veel piisavalt pikkust.
6. Eemaldage vana oksügenaator hoidikust.
7. Asetage varuoksügenaator hoidikusse. Ühendage ja siduge kõik vereliinid. Ühendage hapnikuliin.
8. Ühendage veeliinid, eemaldage klamber, lülitage sisse veeallikas ning vaadake süsteem üle vee lekete suhtes.
9. Eemaldage kardiotoomialiinilt, kordustsirkulatsiooni liinilt ja oksügenaatori sisselaskelt klambrid.
   Hoiatus. Ärge seekord arteriaalselt väljalaskeliinilt või venoosse tagasivoolu liinilt klambrit eemaldage.
10. Lülitage verepump sisse ning täitke aeglaselt oksügenaator.
11. Suurendage verevoolu kordustsirkulatsiooni liini kaudu kuni kiiruseni 5 l/min.
12. Eemaldage õhumullid venoossest reservuaarist.
13. Veenduge, et süsteem ei lekiks ja et seal poleks õhumulle.
14. Eemaldage venoossetelt ja arteriaalsetelt liinidelt kõik klambrid, sulgege kordustsirkulatsiooni liin ning käivitage šunt uuesti.

Oluline märkus – piiratud garantii (riikidele väljaspool USA-d)

A. Käesolev **PIIRATUD GARANTII** tagab ostjale, kes ostab ettevõtte Medtronic® plasmaresistentsete õõneskiududega oksügenaatori AFFINITY® NT, edaspidi „toote“, et juhul, kui toode ei tööta vastavalt esitatud andmetele, väljastab Medtronic krediidi, mis on võrdne toote esialgse ostuhinnaga (kuid ei ületa asendustoote väärtust) suvalise Medtronicu asendustoote ostmiseks sama patsiendi jaoks.
Seadme siltidel olevaid hoiatusi peetakse sellest **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise oluliseks osaks. käesoleva **PIIRATUD GARANTII** alla käiva kaebuse esitamise kohta saate teavet ettevõtte Medtronic kohalikult esindajalt.

B. **PIIRATUD GARANTII** kehtib järgmistel tingimustel:
   (1) Toodet kasutatakse enne kõlblikkusaja möödumist.
   (2) Toode tuleb Medtronicule tagastada 60 päeva jooksul alates kasutamisest ning sellest saab Medtronicu omand.
   (3) Toodet ei tohi olla kasutatud ühelgi muul patsiendil.

C. See **PIIRATUD GARANTII** kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Eriti:
   (1) Ühelgi juhul ei anta asenduskrediiti, kui tootel on ilminguid ebaõigest käsitsemisest, ebaõigest implantatsioonist või materjali muutmisest.
   (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite kaudsete ega põhjuslike kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, sõltumata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.

D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks **PIIRATUD GARANTII** kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

AFFINITY® NT

Оксигенатор тип кухо влакно с плазма резистентно платно

Описание

Оксигенаторът тип кухо влакно с плазма резистентно платно AFFINITY® NT е уред за еднократна употреба за газообмен на кръв извън платното и включва неделим топлообменник от неръждаема стомана.

Спецификации

Оксигенатор

Тип на мембраната:	Микропоресто полипропиленово платно тип кухо влакно
Площ на мембраната:	2,5 $м^2$
Обем на разтвора за статична подготовка:	270 мл
Препоръчителна скорост на кръвотока:	1–7 л/мин.
Максимално странично налягане на водата:	30 psi
Артериален изходящ порт:	1,0 см (3/8 инча)
Венозен входящ порт:	1,0 см (3/8 инча)
Порт за достъп:	Порт за женско Luer съединение
Артериален порт за вземане на проби:	Порт за женско Luer съединение
Порт за рециркулация:	0,6 см (1/4 инча)
Входящ порт за газ:	0,6 см (1/4 инча)
Изходящ порт за газ:	1,0 см (3/8 инча) без шипове
Водни портове:	1,3 см (1/2 инча) бързо прекъсване
Размер:	Възрастни

При писмено поискване ще бъде предоставен списък на всички материали, използвани за изработването на оксигенатора.

Индикации за употреба

Оксигенаторът тип кухо влакно с плазма резистентно платно AFFINITY® NT е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да оксигенира и отстранява въглеродния диоксид от кръвта и да охлажда или затопля кръвта по време на рутинни кардиопулмонални байпас процедури с продължителност максимум 6 часа.

Противопоказания

Използването на уреда за всяка друга цел освен индицираната, е отговорност на потребителя.

Предупреждения

Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. **Невъзможността да прочетете и следвате всички инструкции или несъблюдаването на предупрежденията може да навреди сериозно или да причини смърт на пациента.**

- Пътят на течността е стерилен и непирогенен. Огледайте всяка опаковка и уред внимателно преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена, или ако уредът е повреден, или предпазните капачки не са на мястото си.
- Ако се наблюдават въздушни балончета и/или течове по време на подготовката и/или операцията, тези състояния могат да причинят въздушен емболизъм на пациента и/или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде мониторирана непрекъснато. Не използвайте уреда, ако се наблюдават тези състояния.
- Всички газови емболи трябва да бъдат отстранени от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболи са опасни за пациента.
- При всяка екстракорпорална верига трябва да се има предвид използването на филтър преди байпаса и за артериалната линия.
- Необходимо е мониториране на налягането във веригата преди оксигенатора.
- Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза в оксигенатора през цялото време.
- Не надхвърляйте налягане на кръвната фаза от 750 mmHg.
- Не надхвърляйте налягане на водната фаза в топлообменника от 30 psi.
- Температурата на водата в топлообменника не трябва да надхвърля 42°C.
- Не трябва да се използват дезинфектанти в загряващата/охладителната система докато топлообменникът е в употреба; ако са били използвани дезинфектанти в загряващата/охладителна система, системата трябва да бъде обилно промита преди употреба.
- Всички съединения на кръвните тръби трябва да бъдат обвити с цел допълнителна защита срещу високо налягане на течността.
- По време на перфузия трябва да има наличен резервен оксигенатор.
- Не запушвайте газовите изходящи отвори, за да предотвратите страничното налягане на газа да надхвърля страничното налягане на кръвта.

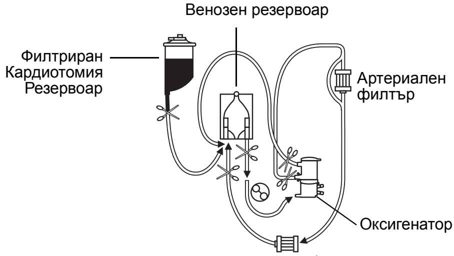
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на кардиопулмонални байпас процедури, трябва да използват този уред. Всеки уред трябва да бъде непрекъснато наблюдаван по време на работа от квалифициран персонал заради безопасността на пациента.
- Всеки уред е бил внимателно произведен, тестван и опакован; все пак, технологиите не са развити до толкова, че Medtronic да може да гарантира, че уредът няма да протече, да се счупи или да откаже по време на работа. Перфузията трябва да се мониторира внимателно и непрекъснато.
- Всеки уред е предназначен само за еднократна употреба. Не използвайте или стерилизирайте повторно. Стерилизиран с EO.
- Тръбите трябва да бъдат прикрепени по такъв начин, че да се избягват прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, воден или газов поток.
- Не позволявайте алкохол, течности на алкохолна основа, анестезионни течности (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с уреда, тъй като могат да застрашат структурната му цялост.
- Възможните странични ефекти включват, но не са само инфекции, механичен отказ, хемолиза, въздушен емболизъм, кръвозагуба, циркулаторна недостатъчност и тромбоемболии. Това са потенциални странични ефекти на всички системи за екстракорпорално кръвообращение.
- **Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава този уред да се продава от или по поръчка на лекар.**

Предпазни мерки

- Вижте означенията на опаковката за изискванията към температурата на съхранение.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието. Трябва да се поддържа адекватна хепаринизация преди и по време на байпас.
- Допълнителни предупреждения и предпазни мерки, приложими при специфични процедури, могат да бъдат намерени на съответните места в инструкциите за употреба.

Инструкции за употреба

Настройка на системата (Вижте фигура 1)



Фигура 1.

Предупреждение: За настройката и използването на уреда(ите) е отговорен присъстващият клиницист.

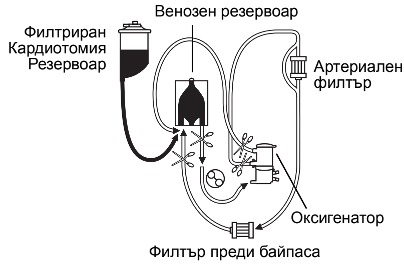
1. Извадете уреда(ите) внимателно от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.

   Предупреждение: Гарантирайте, че се използва асептична техника по време на всички етапи на настройката и употребата на тази система.

   Предупреждение: Преди да извадите уреда(ите) от опаковката, огледайте продукта и опаковката за повреда. Ако опаковката или продуктът са повредени, не ги употребявайте, тъй като стерилността на уреда може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени.
2. Поставете оксигенатора сигурно в неговия държач. Уверете се, че кръвният изход на венозния резервоар е по-високо от оксигенатора.
3. Настройте оксигенатора, резервоара за кардиотомия, венозния оксигенатор, кръвните линии и кислородните линии. Не запушвайте тръбопровода на помпата.
4. Свържете 1,3 см (1/2 инча) водни линии към входящите и изходящи портове на топлообменника. Стартирайте водния поток на топлообменника и проверете за течове от водното отделение към кръвното отделение. Изхвърлете оксигенатора, ако в кръвното отделение има вода и настройте резервен оксигенатор.
5. Клампирайте тръбата при изхода за кардиотомия, входа на венозния резервоар, изхода на венозния резервоар, артериалния изход на оксигенатора и изхода на линията за рециркулация на оксигенатора.

Забележка: Промиване на оксигенатора с CO_2 не се изисква, но е препоръчително преди подготовка.

Подготовка на системата (Вижте фигура 2)



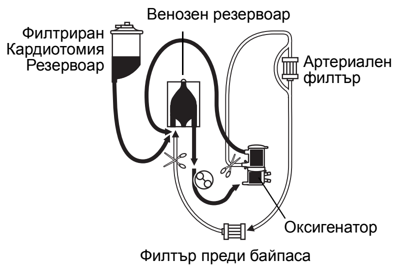
Фигура 2.

1. Напълнете клампирания резервоар за кардиотомия с 1,5 до 2 литра от подготвителния разтвор.
2. При настроен венозен резервоар за минимален обем, допуснете свеж въздух във венозния резервоар и освободете клампата от изходящата линия на резервоара за кардиотомия. Оставете разтвора бавно да навлезе във венозния резервоар под силата на тежестта докато внимателно изпускате въздух през порта за отвеждане.

   Забележка: Нивото на течността във венозния резервоар винаги трябва да бъде над нивото на оксигенатора.
3. Отворете изходящата клампа на венозния резервоар и оставете разтвора да подготви топлообменника на оксигенатора и платното под силата на тежестта. Отстранете евентуално останал въздух през порта за отвеждане на венозния резервоар.

Забележка: Докладвано е, че албуминът намалява редките случаи на феномена на преходно повишено входящо налягане в мембранните оксигенатори. Следователно трябва да се има предвид албумин в подготвителния разтвор.

Рециркулация (Вижте фигура 3)

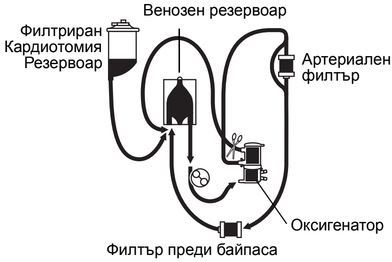


Фигура 3.

1. След поставяне на тръба в правилно запушен отвор на помпата, освободете клампата от отвора за рециркулация според Фигура 3, за да позволите рециркулация между оксигенатора и венозния резервоар.
2. Започнете потока на рециркулация с 500 мл/мин и постепенно повишавайте до 5 л/мин.
3. Уверете се, че в оксигенатора няма мехурчета.
4. Отведете евентуално останал въздух от венозния резервоар.
5. Постепенно намалете потока, спрете помпата и клампирайте линията за рециркулация.

Български

Подготовка на A/V веригата (Вижте фигура 4)



Фигура 4.

1. Освободете клампата от входящата линия на венозния резервоар.
2. Освободете клампата на артериалния изход, бавно напомпете подготвителен разтвор в оставащата верига докато внимателно отстранявате въздуха през порта за отвеждане на венозния резервоар. Отведете въздуха от артериалния порт за вземане на проби и порта за достъп в това време.
3. Сега артериалният филтър трябва да бъде подготвен според инструкциите на производителя.
4. Огледайте цялата верига и всички компоненти за течове.
5. При завършване на подготовката и обезвъздушаването, постепенно редуцирайте кръвотока и спрете помпата, затворете всички отвеждащи линии и клампирайте артериалната, венозна и рециркулационна линии.
6. Уверете се, че в цялата екстракорпорална верига няма мехурчета преди да започнете байпаса.

Начало на байпаса

Предупреждение: Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза през цялото време.
Забележка: Подготвителният разтвор трябва да бъде предварително затоплен през топлообменника преди започването на байпаса.

1. Проверете дали нивото на антикоагулация е адекватно преди започване на байпаса.
2. Освободете артериалната и венозна клампи и постепенно увеличете кръвотока. След това започнете с газов към кръвен поток в съотношение 1:1 с минимална FiO_2 от 80%.
3. Започнете протичането на вода през топлообменника.

   Предупреждение: Не позволявайте във веригата да навлиза отново въздух.

Операция по време на байпас

1. Артериалното PO_2 се контролира чрез промяна в процентната концентрация на кислорода във вентилационния газ.
   – За да се НАМАЛИ PO_2, НАМАЛЕТЕ количеството на кислорода във вентилиращия газ чрез понижаване на FiO_2 във Вашия кислороден смесител.
   – За да се УВЕЛИЧИ PO_2, УВЕЛИЧЕТЕ количеството на кислорода във вентилиращия газ чрез увеличаване на FiO_2 във Вашия кислороден смесител.
2. PCO_2 се контролира първично чрез промяна в скоростта на газовия поток.
   – За да ПОНИЖИТЕ PCO_2, УВЕЛИЧЕТЕ скоростта на газовия поток, за да увеличите количеството на отстранения CO_2.
   – За да УВЕЛИЧИИТЕ PCO_2, ПОНИЖЕТЕ скоростта на газовия поток, за да намалите количеството на отстранения CO_2.
3. Температурата на пациента се контролира чрез регулиране на температурата на водата, преминаваща през топлообменника.

Забележка: Трябва да се внимава да се сведе до минимум температурния градиент по време на фазите на охлаждане и отново на затопляне по време на байпас.

Завършване на байпас

1. Завършете байпаса според индивидуалния случай и състоянието на пациента.
2. Изключете газовия поток преди да изключите кръвотока.
3. Изключете протичането на вода през топлообменника.
4. След завършване на байпаса, продължете бавно да рециркулирате през оксигенатора като използвате рециркулационната линия и/или свързана отново артериална венозна бримка.

Смяна на оксигенатора по спешност

Винаги трябва да има наличен резервен оксигенатор тип кухо влакно с плазма резистентно платно AFFINITY® NT в режим на готовност по време на перфузия.

1. При клампирана изходяща линия на резервоара за кардиотомия добавете обем, ако трябва да подготвите резервния оксигенатор.
2. Изключете протичането на вода към топлообменника, клампирайте и отстранете водните линии. Отстранете кислородната линия от входния газов порт.
3. Клампирайте венозната обратна линия при венозния резервоар. Изключете кръвната помпа и клампирайте артериалния изход.
4. Отстранете всички линии за мониториране/вземане на проби от оксигенатора.
5. Двойно клампирайте рециркулационната линия, входящата и изходяща тръби на оксигенатора и срежете между клампите, като оставите достатъчно дължина за свързване отново.
6. Свалете стария оксигенатор от държача.
7. Поставете резервния оксигенатор в държача. Свържете и стегнете всички кръвни линии. Свържете кислородната линия.
8. Свържете водните линии, освободете клампата, включете водоизточника и огледайте за протичане на вода.
9. Освободете клампите от линията за кардиотомия, рециркулационната линия и входа на оксигенатора.

   Предупреждение: Не освобождавайте клампата на изходящата артериална линия или венозна възвратна линия в този момент.
10. Включете кръвната помпа и бавно напълнете оксигенатора.
11. Увеличете кръвотока до 5 л/мин през рециркулационната линия.
12. Освободете въздушните мехурчета от венозния резервоар.
13. Уверете се, че в цялата система няма течове и газови мехурчета.
14. Освободете всички клампи от венозните и артериални линии, клампирайте рециркулационната линия и подновете байпаса.

Български

Важна бележка – Ограничена гаранция (За страни извън САЩ)

А. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава от Medtronic® AFFINITY® NT оксигенатор тип кухо влакно с плазма резистентно платно, наричан по-долу „Продукт“, че ако продуктът откаже да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на стойността на покупката на оригиналния Продукт (без да надхвърля стойността на Продукта за подмяна), срещу покупка на някой Продукт за подмяна на Medtronic, използван за този пациент. Предупрежденията, които се съдържат в обозначенията на продукта, се считат за неразделна част от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**. Свържете се местния представител на Medtronic, за да получите информация относно как да предявите иск според тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.

Б. За да се признае **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ**, трябва да са изпълнени следните условия:

(1) Продуктът трябва да е използван в рамките на срока на годност.

(2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на ползването и ще бъде собственост на Medtronic.

(3) Продуктът не трябва да е използван за друг пациент.

В. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** е ограничена до изразените в нея условия. По-специално:

(1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно инсталиране или промяна на материала на подменения Продукт.

(2) Medtronic не отговаря за инцидентни или последващи от това повреди въз основа на употреба, дефект или отказ на Продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго.

Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

AFFINITY® NT

Oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu

Opis

Oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu AFFINITY® NT jednokratni je uređaj je za izmjenu plinova u kojem krv ide vanjskom stranom vlakana. Nehrđajući čelični sustav za razmjenu topline sastavni je dio uređaja.

Specifikacije

Oksigenator

Vrsta opne:	mikroporozna polipropilenska šuplja vlakna
Površina opne:	2,5 m^2
Statički volumen početnog ciklusa:	270 ml
Preporučena brzina protoka krvi:	1 – 7 litara u minuti
Maksimalni bočni pritisak vode:	207 kPa (30 psi)
Arterijska izlazna priključnica:	1,0 cm (3/8 inča)
Venska ulazna priključnica:	1,0 cm (3/8 inča)
Pristupna priključnica:	»Ženska« Luerova priključnica
Arterijska priključnica za prikupljanje uzoraka:	»Ženska« Luerova priključnica
Priključnica za recirkulaciju:	0,6 cm (1/4 inča)
Ulazna priključnica za plin:	0,6 cm (1/4 inča)
Izlazna priključnica za plin:	1,0 cm (3/8 inča) bez navoja
Priključnice za vodu:	1,3 cm (1/2 inča) brzo odspajanje
Veličina:	odrasli

Popis svih materijala korištenih pri izradi oksigenatora dostupan je na pisani zahtjev.

Indikacije za upotrebu

Oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu AFFINITY® NT namijenjen je korištenju u izvantjelesnom perfuzijskom sustavu za oksigenaciju i uklanjanje ugljičnog dioksida iz krvi te hlađenje ili grijanje krvi tijekom rutinskog kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju od maksimalno šest sati.

Kontraindikacije

Korisnik snosi odgovornost za upotrebu uređaja u bilo koju drugu svrhu osim navedene.

Upozorenja

Prije korištenja pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**

- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije korištenja pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako zaštitne kapice nisu na mjestu.
- Mjehurići i/ili propuštanja koje primijetite tijekom početnog ciklusa i/ili rada mogu u bolesniku izazvati zračnu emboliju i/ili gubitak tekućine. Izvantjelesni ciklus treba neprestano nadzirati. Ako primijetite neku od tih pojava, nemojte koristiti uređaj.
- Prije pokretanja premošćivanja iz izvantjelesnog sustava treba ukloniti sve embole plina. Emboli plina opasni su za bolesnike.
- U izvantjelesnom sustavu treba razmisliti o korištenju filtra prije premosnice i filtra arterijske linije.
- Treba uzeti u obzir nadzor pritiska sustava prije oksigenatora.
- Pritisak krvnog ciklusa u oksigenatoru mora uvijek biti veći od pritiska plinskog ciklusa.
- Pritisak krvnog ciklusa ne smije biti veći od 750 mm Hg.
- Pritisak vodenog ciklusa u sustavu za razmjenu topline ne smije biti veći od 207 kPa (30 psi).
- Temperatura vode u sustavu za razmjenu topline ne smije biti veća od 42 °C.
- Tijekom rada sustava za razmjenu topline u sustavu za zagrijavanje/hlađenje ne smiju se koristiti sredstva za dezinfekciju. Ako se prije upotrebe koriste sredstva za dezinfekciju, sustav se mora temeljito isprati.
- Sve veze cijevi za krv moraju biti privezane radi dodatne zaštite od visokog pritiska tekućina.
- Tijekom perfuzije mora biti dostupan zamjenski oksigenator.
- Ne blokirajte izlazne ventile za plin da bočni tlakovi plinova ne bi bili veći od bočnih tlakova krvi.
- Uređaj bi trebale koristiti samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika rad svakog uređaja zahtijeva stalan nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika.
- Svaki je uređaj pažljivo proizveden, testiran i pakiran, no tehnologija još nije razvijena do razine na kojoj bi Medtronic mogao jamčiti da tijekom korištenja neće doći do propuštanja, puknuća ili kvara uređaja. Perfuziju je potrebno pažljivo i neprestano nadzirati.
- Svaki se uređaj smije koristiti samo jedanput. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta. Sterilizirano etilen-oksidom.
- Cijevi treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti tok krvi, vode ili plina.

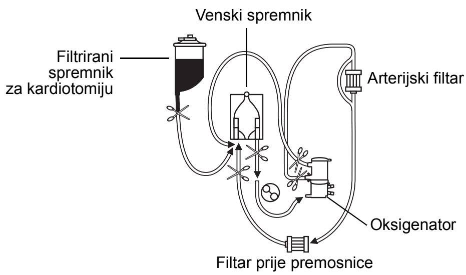
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u kontakt s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.
- Moguće nuspojave uključuju, ali nisu ograničene na infekcije, mehaničke kvarove, hemolizu, zračnu emboliju, gubitak krvi, poremećaj cirkulacije i tromboembolijske događaje. To su moguće nuspojave pri korištenju svih izvantjelesnih krvnih sustava.
- **Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili na njihovu preporuku.**

Mjere opreza

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži.
- U svim postupcima koristite aseptičnu tehniku.
- Treba se pridržavati strogog antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje. Prije i tijekom premošćivanja potrebno je održavati odgovarajuću heparinizaciju.
- Na odgovarajućim mjestima u uputama za upotrebu pronaći ćete dodatna upozorenja i mjere opreza za pojedinačne postupke.

Upute za upotrebu

Postavljanje sustava (vidi sliku 1)



Slika 1.

Upozorenje: Za postavljanje i korištenje uređaja zadužen je zdravstveni djelatnik.

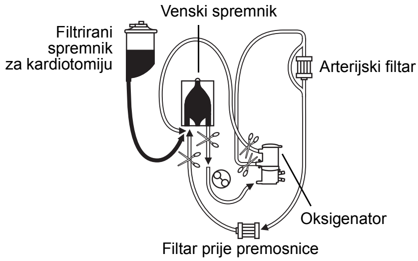
1. Pažljivo izvadite uređaj iz ambalaže da bi vodovi za tekućine ostali sterilni.

   Upozorenje: Tijekom svih koraka postavljanja i korištenja sustava obavezno koristite aseptičnu tehniku.

   Upozorenje: Prije uklanjanja uređaja iz ambalaže provjerite ima li kakvih oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti sustav jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost poremećena.
2. Oksigenator postavite u držač. Provjerite je li ulaz krvi venskog spremnika iznad oksigenatora.
3. Postavite oksigenator, spremnik za kardiotomiju, venski spremnik te vodove za krv i kisik. Ne zatvarajte cijev puta pumpe.
4. Vodove za vodu od 1,3 cm (1/2 inča) povežite s ulaznim i izlaznim priključnicama na sustavu za razmjenu topline. Pokrenite tok vode u sustavu za razmjenu topline i provjerite postoje li propuštanja iz odjeljka za vodu u odjeljak za krv. Bacite oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode i postavite pričuvni oksigenator.
5. Stegnite cijev na izlazu za kardiotomiju, ulazu venskog spremnika, arterijskom izlazu oksigenatora i izlazu voda za recirkulaciju oksigenatora.

Napomena: Sustav s CO_2 nije obavezno isprati, ali preporučuje se da to učinite prije početnog ciklusa.

Početni ciklus (vidi sliku 2)



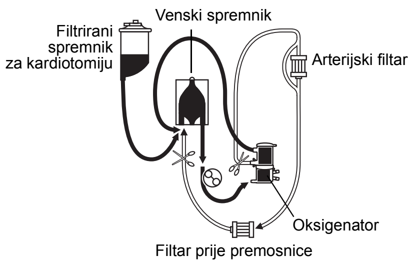
Slika 2.

1. Stegnuti spremnik za kardiotomiju ispunite s 1,5 do 2 litre otopine za početni ciklus.
2. Kada je venski spremnik postavljen na minimalnu količinu, otvorite vod za otpuštanje na venskom spremniku i uklonite stezaljku s izlaznog voda spremnika za kardiotomiju. Pustite otopinu da gravitacijom ide u venski spremnik dok pažljivo ispuštate zrak iz priključnice za otpuštanje.

   Napomena: Razina tekućine u venskom spremniku uvijek mora biti iznad razine oksigenatora.
3. Otpustite izlaznu stezaljku venskog spremnika i pustite tekućinu da gravitacijom ide prema sustavu za razmjenu topline oksigenatora i snopu vlakana. Uklonite preostali zrak iz priključnice za otpuštanje na venskom spremniku.

Napomena: Opaženo je da albumin smanjuje broj rijetkih slučajeva prolaznog visokog pritiska u opnastim oksigenatorima. Stoga treba uzeti u obzir albumin u otopini početnog ciklusa.

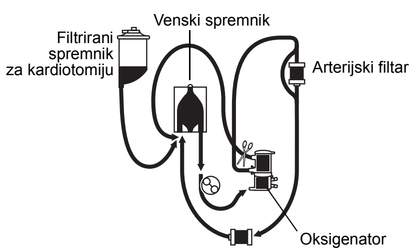
Recirkulacija (vidi sliku 3)



Slika 3.

1. Nakon postavljanja cijevi u ispravno zatvoren put pumpe, uklonite stezaljku s izlaza za recirkulaciju kao na slici 3 da biste omogućili recirkulaciju između oksigenatora i venskog spremnika.
2. Tok recirkulacije započnite pri 500 ml u minuti i postupno povećavajte do 5 litara u minuti.
3. Pazite da u oksigenatoru ne bude mjehurića.
4. Uklonite preostali zrak iz venskog spremnika.
5. Postupno smanjujte tok, zaustavite pumpu i stegnite vod za recirkulaciju.

Početni A/V ciklus (vidi sliku 4)



Slika 4.

1. Uklonite stezaljku s ulaznog voda venskog spremnika.
2. Uklonite stezaljku s arterijskog izlaza i polako upumpajte početnu otopinu u ostatak sustava dok pažljivo uklanjate zrak iz priključnice za otpuštanje na venskom spremniku. Istovremeno uklonite zrak iz arterijske priključnice za prikupljanje uzoraka i pristupne priključnice.
3. Arterijski filtar sada treba pripremiti prema uputama proizvođača.
4. Provjerite cijeli sustav i sve komponente da biste utvrdili postoje li propuštanja.

5. Kada dovršite početni ciklus i uklanjanje mjehurića, postupno smanjujte tok krvi i zaustavite pumpu, zatvorite sve vodove za otpuštanje, stegnite arterijske i venske vodove te vod za recirkulaciju.
6. Prije početka premošćivanja provjerite ima li bilo gdje u izvantjelesnom sustavu mjehurića.

Početak premošćivanja

Upozorenje: Pritisak krvnog ciklusa mora uvijek biti veći od pritiska plinskog ciklusa.
Napomena: Početna se otopina može prethodno zagrijati putem sustava za razmjenu topline prije početka premošćivanja.

1. Prije početka premošćivanja provjerite je li antikoagulacija na odgovarajućoj razini.
2. Uklonite arterijske i venske stezaljke te postupno povećavajte tok krvi. Zatim pokrenite plin tako da omjer toka krvi bude 1:1 uz najmanje 80% FiO_2.
3. Pokrenite tok vode kroz sustav za razmjenu topline.

   Upozorenje: Zrak ne smije ući u sustav.

Rad tijekom premošćivanja

1. Arterijski se PO_2 kontrolira mijenjanjem postotka koncentracije kisika u upuhanom plinu.
   – Da biste SMANJILI količinu PO_2, SMANJITE količinu kisika u upuhanom plinu smanjivanjem količine FiO_2 na miješalici za kisik.
   – Da biste POVEĆALI količinu PO_2, POVEĆAJTE količinu kisika u upuhanom plinu povećavanjem količine FiO_2 na miješalici za kisik.
2. PCO_2 se kontrolira prvenstveno mijenjanjem brzine ukupnog toka plina.
   – Da biste SMANJILI PCO_2, POVEĆAJTE brzinu ukupnog toka plina da biste povećali količinu uklonjenog CO_2.
   – Da biste POVEĆALI PCO_2, SMANJITE brzinu ukupnog toka plina da biste smanjili količinu uklonjenog CO_2.
3. Temperatura bolesnika kontrolira se regulacijom temperature toka vode u sustav za razmjenu tekućine.

Napomena: Temperaturu treba pažljivo i postupno smanjivati tijekom faza hlađenja i ponovnog zagrijavanja pri premošćivanju.

Prekid premošćivanja

1. Premošćivanje prekinite ovisno o pojedinačnom slučaju i stanju bolesnika.
2. Tok plina prekinite prije isključivanja toka krvi.
3. Prekinite tok vode prema sustavu za razmjenu topline.
4. Nakon prekida premošćivanja nastavite s polaganom recirkulacijom kroz oksigenator pomoću voda za recirkulaciju i/ili ponovo priključenog arterijsko-venskog prstena.

Hitna zamjena oksigenatora

Pričuvni oksigenator sa šupljim vlaknima AFFINITY® NT mora uvijek biti dostupan tijekom perfuzije.

1. Stegnite izlazni vod spremnika za kardiotomiju i dodajte količinu po potrebi da biste pripremili zamjenski oksigenator.
2. Isključite tok vode prema sustavu za razmjenu topline, stegnite i uklonite vodove za vodu. Uklonite vod za kisik s ulazne priključnice za plin.
3. Stegnite povratni venski vod na venskom spremniku. Isključite pumpu za krv i stegnite arterijski izlaz.
4. Uklonite preostale vodove za nadzor/prikupljanje uzoraka s oksigenatora.
5. Vod za recirkulaciju te ulaznu i izlaznu cijev oksigenatora stegnite s dvije stezaljke, presijecite između stezaljki te ostavite odgovarajuću duljinu za ponovno povezivanje.
6. Uklonite stari oksigenator iz držača.
7. U držač postavite zamjenski oksigenator. Priključite i privežite sve vodove za krv. Priključite vod za kisik.
8. Priključite vodove za vodu, uklonite stezaljku, uključite izvor vode i provjerite ima li propuštanja.
9. Uklonite stezaljke s voda za kardiotomiju, voda za recirkulaciju i ulaza oksigenatora.

   Upozorenje: Ne uklanjajte istovremeno stezaljke izlaznog arterijskog voda ili povratnog venskog voda.
10. Uključite pumpu za krv i polako punite oksigenator.
11. Povećajte tok krvi kroz vod za recirkulaciju do 5 litara u minuti.
12. Ispustite mjehuriće zraka iz venskog spremnika.
13. Provjerite nema li gdje u sustavu propuštanja i mjehurića plina.
14. Uklonite sve stezaljke s venskih i arterijskih vodova, stegnite vod za recirkulaciju i ponovo pokrenite premošćivanje.

Važna napomena – ograničeno jamstvo (za zemlje izvan SAD-a)

A. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** pruža garanciju kupcu oksigenatora sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu Medtronic® AFFINITY® NT, u daljnjem tekstu označenom kao »Proizvod«, da će, ako Proizvod ne bude radio u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni Proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog Proizvoda) za kupnju zamjenskog Proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika. Upozorenja na oznaci proizvoda smatraju se sastavnim dijelom ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA**. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovim **OGRANIČENIM JAMSTVOM** zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.

B. Da biste ostvarili pravo na **OGRANIČENO JAMSTVO**, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
   (1) Proizvod se mora koristiti unutar roka upotrebe.
   (2) Proizvod se mora vratiti tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatra se vlasništvom tvrtke Medtronic.
   (3) Nije dopušteno korištenje Proizvoda na drugim bolesnicima.

C. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:
   (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod.
   (2) Medtronic ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.

D. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela **OGRANIČENOG JAMSTVA** te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

AFFINITY® NT

Dobšķiedru oksigenators ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām

Apraksts

AFFINITY® NT dobšķiedru oksigenators ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām ir vienreizējas lietošanas gāzu apmaiņas ierīce, kurā asinis plūst ārpus šķiedrām un kurā ir iestrādāts siltuma apmainītājs no nerūsējošā tērauda.

Specifikācijas

Oksigenators

Membrānu tips:	Dobšķiedras no polipropilēna ar mikroskopiskām porām
Membrānu virsmas laukums	2,5 m^2
Statiskais uzpildīšanas tilpums:	270 mL
Ieteicamais asins plūsmas ātrums:	1–7 litri/minūtē
Maksimālais spiediens ūdens pusē:	30 psi
Arteriālā izvada pieslēgvieta:	1,0 cm (3/8 collas)
Venozā pievada pieslēgvieta:	1,0 cm (3/8 collas)
Piekļuves vieta:	Aptveres tipa Luēra pieslēgvieta
Pieslēgvieta arteriālā parauga ņemšanai:	Aptveres tipa Luēra pieslēgvieta
Recirkulācijas pieslēgvieta:	0,6 cm (1/4 collas)
Gāzes pievada pieslēgvieta:	0,6 cm (1/4 collas)
Gāzes izvada pieslēgvieta:	1,0 cm (3/8 collas), gluda
Ūdens pieslēgvietas:	1,3 cm (1/2 collas) ātrai atvienošanai
Izmērs:	Pieaugušo

Pēc rakstiska pieprasījuma tiks izsniegts visu oksigenatorā izmantoto materiālu saraksts.

Lietošanas indikācijas

AFFINITY® NT dobšķiedru oksigenators ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām ir paredzēts izmantošanai ārpusķermeņa asinsrites sistēmās, lai standarta mākslīgās asinsrites procedūru laikā, kas ilgst ne ilgāk par 6 stundām, oksigenētu asinis un izvadītu no tām oglekļa dioksīdu, kā arī atdzesētu vai sasildītu tās.

Kontrindikācijas

Ja ierīce tiek izmantota citiem mērķiem, atbildība par lietošanas sekām ir jāuzņemas lietotājam.

Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet brīdinājumus, atgādinājumus un lietošanas pamācību. **Neizlasot lietošanas pamācību vai ignorējot kādu no brīdinājumiem, jūs varat nopietni kaitēt pacientam vai izraisīt tā nāvi.**

- Šķidruma ceļš ir sterils un apirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir ticis atvērts vai sabojāts, vai arī, ja ierīce ir sabojāta vai aizsarguzmavas neatrodas tām paredzētajās vietās.
- Ja uzpildīšanas un/vai darba laikā ierīcē ir redzami gaisa burbuļi un/vai noplūdes, šie stāvokļi var izraisīt gaisa embolijas un/vai šķidruma zudumu. Ārpusķermeņa sistēma ir nepārtraukti jāuzrauga. Nelietojiet ierīci, ja tajā ir redzami gaisa burbuļi vai arī no tās noplūst šķidrums.
- Pirms ārpusķermeņa asinsrites uzsākšanas no sistēmas ir jāizvada visi gāzu emboli. Gāzu emboli ir bīstami pacientam.
- Izmantojot jebkādu ārpusķermeņa sistēmu vajadzētu izlemt, vai ir nepieciešams lietot filtru pirms apvada un arteriālā vada filtru.
- Ir jāizlemj, vai vajadzētu kontrolēt sistēmas spiedienu pirms oksigenatora.
- Asins fāzes spiedienam oksigenatorā vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.
- Asins fāzes spiediens nedrīkst pārsniegt 750 mm Hg.
- Siltuma apmainītāja ūdens fāzes spiediens nedrīkst pārsniegt 30 psi.
- Ūdens temperatūra siltuma apmainītājā nedrīkst pārsniegt 42 °C.
- Siltuma apmainītāja lietošanas laikā sildītāja/dzesētāja sistēmā nedrīkst ievadīt dezinfekcijas līdzekļus; ja sildītāja/dzesētāja sistēmā ir tikuši ievadīti dezinfekcijas līdzekļi, sistēma pirms lietošanas ir rūpīgi jāizskalo.
- Visi asins caurulīšu savienojumi ir jānotin, lai tos pēc iespējas mazāk ietekmētu šķidruma augstais spiediens.
- Perfūzijas laikā ir jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram.
- Lai gāzes puses spiediens nepārsniegtu asins puses spiedienu, neaizsprostojiet gāzu izejas vārstus.
- Ierīci drīkst izmantot tikai personas, kas ir rūpīgi apmācītas veikt mākslīgās asinsrites procedūras. Lai neapdraudētu pacientu, kvalificētam personālam ierīces lietošanas laikā ir rūpīgi jāuzrauga tās darbība.
- Katra ierīce ir rūpīgi ražota, pārbaudīta un iepakota, tomēr attīstība vēl nav sasniegusi to punktu, kad Medtronic varētu garantēt, ka ierīce lietošanas laikā nesāks plaisāt, nesalūzīs un nepārtrauks darbu. Perfūzijas norise ir rūpīgi un nepārtraukti jāuzrauga.
- Katra ierīce ir domāta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.

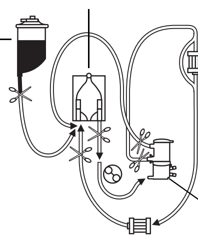
- Caurulītes ir jāpievieno tā, lai tās nesavītos un tajās neveidotos šķēršļi, kas varētu mainīt asins, ūdens vai gāzu plūsmu.
- Ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, spirtu saturošiem šķidrumiem, anestēzijas šķidrumiem (piemēram, izoflurānu) vai koroziju izraisošiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti.
- Iespējamas šādas, bet ne tikai, blakusparādības: infekcijas, mehāniski defekti, hemolīze, gaisa embolija, asins zudums, cirkulācijas traucējumi un trombembolijas. Šādas blakusparādības var attīstīties, izmantojot jebkuru ārpusķermeņa asinsrites sistēmu.
- **Atgādinājums: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta lūguma.**

Atgādinājumi

- Nepieciešamā uzglabāšanas temperatūra ir norādīta uz iepakojuma etiķetes.
- Visas procedūras veiciet, ievērojot aseptikas noteikumus.
- Stingri jāievēro antikoagulantu lietošanas protokols un visu operāciju laikā tas ir jāuzrauga atbilstoši standarta praksei. Ārstam, kas izlemj par mākslīgās asinsrites izmantošanu, jāizvērtē tās ieguvumi attiecībā pret sistēmiskas antikoagulantu lietošanas riskiem. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas un tās laikā ir jānodrošina adekvāta heparīna daudzuma ievadīšana.
- Lietošanas pamācības atbilstošos punktos var būt iekļauti papildu brīdinājumi un atgādinājumi, kas attiecas uz konkrētām procedūrām.

Lietošanas pamācība

Sistēmas montāža (Skatīt attēlu 1)



Attēls 1.

Brīdinājums: Ierīci (-es) montē un lieto ārstējošais ārsts.

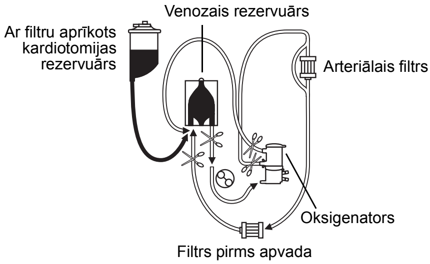
1. Uzmanīgi izņemiet ierīci (-es) no iepakojuma, lai saglabātu šķidruma plūsmas ceļa sterilitāti.

   Brīdinājums: Nodrošiniet, lai montējot un lietojot šo sistēmu, tiktu ievēroti aseptikas noteikumi.

   Brīdinājums: Pirms ierīces (-u) izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojums un produkts nav bojāts. Ja iepakojums vai ierīce ir bojāta, ierīci izmantot nedrīkst, jo tā var būt zaudējusi savu sterilitāti un/vai nedarboties pareizi.
2. Oksigenatoru fiksējiet tā turētājā. Pārliecinieties, ka venozā rezervuāra asiņu izvads atrodas augstāk par oksigenatoru.
3. Uzstādiet oksigenatoru, kardiotomijas rezervuāru, venozo rezervuāru, asins vadus un skābekļa vadus. Nekādā gadījumā nedrīkst nosprostot caurulītes sūkņa darbības ceļā.
4. 1,3 cm (1/2 collas) ūdens vadus piestipriniet pie siltuma apmainītāja pievada un izvada pieslēgvietām. Ļaujiet ūdenim plūst cauri siltuma apmainītājam un pārbaudiet, vai ūdens nodalījumā nav noplūžu uz asiņu nodalījumu. Ja asiņu nodalījumā ir redzams ūdens, izmetiet oksigenatoru un uzstādiet rezerves oksigenatoru.
5. Aizspiediet caurulītes pie kardiotomijas izvada, venozā rezervuāra pievada, venozā rezervuāra izvada, oksigenatora arteriālā izvada un oksigenatora recirkulācijas vada izejas.

Piebilde: Oksigenatora tīrīšana ar CO_2 nav obligāta, taču to ir ieteicams veikt pirms uzpildes.

Uzpilde (Skatīt attēlu 2)



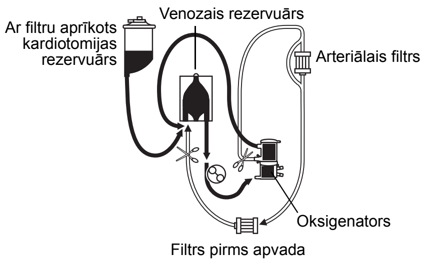
Attēls 2.

1. Kardiotomijas rezervuāru, kura vadi ir aizspiesti, uzpildiet ar 1,5–2 litriem uzpildes šķidruma.
2. Kad venozajam rezervuāram ir iestatīts vismazākais tilpums, atveriet venozā rezervuāra gaisa strūklu un noņemiet spailes no kardiotomijas rezervuāra izejas vada. Ļaujiet šķīdumam gravitācijas spēka ietekmē lēni uzpildīt venozo rezervuāru, vienlaicīgi no gaisa strūklas pieslēgvietas aizvadot visu gaisu.

   Piebilde: Šķidruma līmenim venozajā rezervuārā vienmēr ir jābūt augstākam par līmeni oksigenatorā.
3. Atveriet venozā rezervuāra izvada spailes un ļaujiet šķīdumam gravitācijas spēka ietekmē uzpildīt oksigenatora siltuma apmainītāju un šķiedru kūli. No venozā rezervuāra gaisa strūklas pieslēgvietas izvadiet atlikušo gaisu.

Piebilde: Ziņots, ka albumīns samazina reti sastopamā fenomena – īslaicīga spiediena palielināšanos membrānu oksigenatoru pievadā, sastopamības biežumu. Tādēļ ir jāizlemj, vai uzpildīšanai domātajam šķīdumam būtu jāpievieno albumīns.

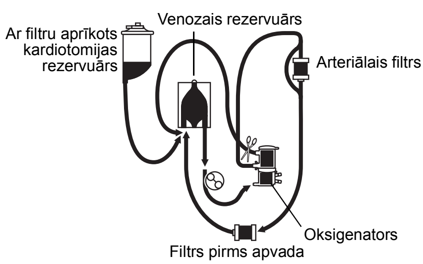
Recirkulācija (Skatīt attēlu 3)



Attēls 3.

1. Pēc tam, kad caurulītes ir ievietotas atbilstoši noslēgta sūkņa darbības ceļā, noņemiet spaili no recirkulācijas izvada (3. attēls), lai šķidrums varētu cirkulēt starp oksigenatoru un venozo rezervuāru.
2. Recirkulācija sākumā plūsmas ātrumam ir jābūt 500 ml/minūtē un tas ir pakāpeniski jāpalielina līdz 5 litriem/minūtē.
3. Pārliecinieties, ka oksigenatorā nav gaisa burbuļu.
4. Rūpīgi izvadiet visas gaisa atliekas no venozā rezervuāra.
5. Pakāpeniski samaziniet plūsmas ātrumu, apstādiniet sūkni un aizspiediet recirkulācijas vadu.

A/V sistēmas uzpildīšana (Skatīt attēlu 4)



Attēls 4.

1. Noņemiet spailes no venozā rezervuāra pievada.
2. Noņemiet spailes no arteriālā izvada, lēni iesūknējiet sistēmas atlikušajā daļā uzpildei paredzēto šķīdumu, vienlaicīgi rūpīgi izvadot gaisu no venozā rezervuāra gaisa strūklas pieslēgvietas. Tagad izvadiet gaisu no arteriālo paraugu paņemšanas pieslēgvietas un piekļuves vietas.
3. Pēc tam arteriālais filtrs ir jāuzpilda saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

4. Pārbaudiet visu sistēmu un tās daļas, lai konstatētu noplūdes.
5. Pēc tam, kad sistēma ir uzpildīta un atbrīvota no burbuļiem, pakāpeniski palēniniet asins plūsmu un apstādiniet sūkni, aizveriet visus gaisa strūklas vadus un aizspiediet arteriālos, venozos un recirkulācijas vadus.
6. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārliecinieties, ka ārpusķermeņa sistēmā nav gaisa burbuļu.

Mākslīgās asinsrites uzsākšana

Brīdinājums: Asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.
Piebilde: Uzpildīšanai paredzētais šķīdums pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas ir jāsasilda, izmantojot siltuma apmainītāju.

1. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas, pārbaudiet vai ir sasniegta pietiekama antikoagulantu koncentrācija.
2. Noņemiet arteriālās un venozās spailes un pakāpeniski palieliniet asins plūsmas ātrumu. Izveidojiet gāzu plūsmu tā, lai tās attiecība pret asins plūsmu būtu 1:1 un minimālais FiO_2 būtu 80%.
3. Sāciet ūdens plūsmu cauri siltuma apmainītāju.
   Brīdinājums: Neļaujiet gaisam nonākt sistēmā.

Darbība ārpusķermeņa asinsrites laikā

1. Arteriālais PO_2 tiek kontrolēts, mainot skābekļa procentuālo attiecību ventilēšanas gāzē.
   – Lai SAMAZINĀTU PO_2, SAMAZINIET skābekļa daudzumu ventilēšanas gāzē, samazinot FiO_2 skābekļa maisītājā.
   – Lai PALIELINĀTU PO_2, PALIELINIET skābekļa daudzumu ventilēšanas gāzē, palielinot FiO_2 skābekļa maisītājā.
2. PCO_2 galvenokārt tiek kontrolēts, mainot kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
   – Lai SAMAZINĀTU PCO_2 un palielinātu izdalīto CO_2, PALIELINIET kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
   – Lai PALIELINĀTU PCO_2 un samazinātu izdalīto CO_2, SAMAZINIET kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
3. Pacienta temperatūra tiek kontrolēta, regulējot ūdens temperatūru siltuma apmainītājā.

Piebilde: Temperatūras gradientam mākslīgās asinsrites dzesēšanas un sildīšanas fāzēs ir jābūt pēc iespējas mazākam.

Mākslīgās asinsrites pārtraukšana

1. Mākslīgā asinsrite ir jāpārtrauc ņemot vērā konkrēto situāciju un pacienta stāvokli.
2. Pirms asins plūsmas apstādināšanas ir jāpārtrauc gāzes plūsma.
3. Apstādiniet ūdens plūsmu uz siltuma apmainītāju.
4. Pēc mākslīgās asinsrites pārtraukšanas, izmantojot recirkulācijas vadu un/vai no jauna pievienoto arteriovenozo cilpu, turpiniet lēnu recirkulāciju cauri oksigenatoram.

Oksigenatora nomaiņa ārkārtas gadījumos

Perfūzijas laikā vienmēr ir jābūt pieejamam rezerves AFFINITY® NT dobšķiedru oksigenatoram.

1. Kardiotomijas rezervuāra izvadam esot aizspiestam, uzpildiet rezerves oksigenatoru, ja nepieciešams.
2. Pārtrauciet ūdens plūsmu uz siltuma apmainītāju, aizspiediet un noņemiet ūdens vadus. Atvienojiet skābekļa vadu no gāzes pievada pieslēgvietas.
3. Nospiediet venozo vadu pie venozā rezervuāra. Izslēdziet asins sūkni un aizspiediet arteriālo izvadu.
4. Atvienojiet no oksigenatora visas kontroles/paraugu ņemšanas līnijas.
5. Ar divām spailēm aizspiediet recirkulācijas vadu, oksigenatora pievadu un izvadu un pārgrieziet tos vietā starp spailēm; atstājiet vadus pietiekami garus, lai varētu atkārtoti tos pievienot.
6. Veco oksigenatoru izņemiet no turētāja.
7. Ievietojiet turētājā jauno oksigenatoru. Pievienojiet un notiniet visus asins vadus. Pievienojiet skābekļa vadu.
8. Pievienojiet ūdens vadus, noņemiet spailes, ieslēdziet ūdens avotu un pārbaudiet, vai nav noplūžu.
9. Noņemiet kardiotomijas vada, recirkulācijas vada un oksigenatora pievada spailes.
   Brīdinājums: Šoreiz nenoņemiet arteriālā izvada un venozā pievada spailes.
10. Ieslēdziet asins sūkni un lēni uzpildiet oksigenatoru.
11. Paātriniet asinis plūsmu caur recirkulācijas vadu līdz 5 litriem/minūtē.
12. Izvadiet gaisa burbuļus no venozā rezervuāra.
13. Pārliecinieties, ka sistēmā nav noplūžu un gaisa burbuļu.
14. Noņemiet visas spailes no venozajiem un arteriālajiem vadiem, aizspiediet recirkulācijas vadu un atsāciet mākslīgo asinsriti.

Svarīga informācija – ierobežota garantija (valstīm ārpus ASV)

A. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** sniedz garantiju pircējam, kas saņem Medtronic® AFFINITY® NT dobšķiedru oksigenatoru ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām, turpmāk sauktu par “Produktu”, ka gadījumā, ja Produkts nedarbojas atbilstoši tehniskajam raksturojumam, Medtronic izsniegs kredītu, kas līdzvērtīgs oriģinālā Produkta pirkšanas cenai (bet nepārsniegs aizvietojamā Produkta vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizvietojamo Produktu, kas izmantots attiecīgajam pacientam.
Produkta marķējumā norādītie brīdinājumi ir neatņemama šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** sastāvdaļa. Sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai iegūtu informāciju par prasības iesniegšanu šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** ietvaros.

B. Lai **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** būtu spēkā, jābūt izpildītiem šādiem kritērijiem:
   (1) Produktam jābūt lietotam pirms “Izlietot līdz” datumam.
   (2) Produkts jāatgriež Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas un tam jābūt Medtronic īpašumam.
   (3) Produkts nedrīkst būt lietots citam pacientam.

C. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** darbojas tikai tādā apmērā, kas ir skaidri noteikts tās aprakstā. Īpaši tas attiecas uz turpmāk minēto:
   (1) Nekādā gadījumā netiks piešķirts kredīts Produkta aizvietošanai, ja būs pierādījumi par paviršu rīkošanos, nepareizu ievietošanu vai ievērojamu aizvietojamā Produkta izmainīšanu.
   (2) Medtronic neatbild par jebkādiem netiešiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies Produkta izmantošanas, tā defekta vai kļūmes rezultātā, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatā ir garantija, līgums, likumā noteikts zaudējumu atlīdzinājums vai citi apstākļi.

D. Iepriekš minētās atrunas un ierobežojumi netika noteikti, kā arī tos nedrīkst interpretēt tā, lai tie būtu pretrunā ar spēkā esošu likumu. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai ir pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumus ir jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

AFFINITY® NT

Tuščiaviduris skaidulų oksigenatorius su plazmai atspariomis skaidulomis

Apibūdinimas

„AFFINITY® NT“ tuščiaviduris skaidulų oksigenatorius su plazmai atspariomis skaidulomis yra vienkartinis dujų pasikeitimo įtaisas su krauju už skaidulos ribų ir jame yra įdiegtas nerūdijančio plieno šilumokaitis.

Techniniai duomenys

Oksigenatorius

Membranos tipas:	Mikroakytosios polipropileno tuščiavidurės skaidulos
Membranos paviršiaus plotas:	2,5 m^2
Statinis užpildymo tūris:	270 ml
Rekomenduojamas kraujo srovės intensyvumas:	1–7 litro / minutę
Didžiausias vandens pusės slėgis:	30 psi
Arterinė išleidimo jungtis:	1,0 cm (3/8 colio)
Veninė įleidimo jungtis:	1,0 cm (3/8 colio)
Prieigos jungtis:	Gaubiamoji Luerio tipo jungtis
Arterinė mėginio jungtis:	Gaubiamoji Luerio tipo jungtis
Recirkuliacinė jungtis:	0,6 cm (1/4 colio)
Dujų įleidimo jungtis:	0,6 cm (1/4 colio)
Dujų išleidimo jungtis:	1,0 cm (3/8 colio) nedantytoji
Vandens jungtys:	1,3 cm (1/2 colio) greito atjungimo
Dydis:	Suaugusiems pacientams

Pateikus rašytinį užklausimą, gali būti pateiktas oksigenatoriaus gamybai panaudotų medžiagų sąrašas.

Naudojimo indikacijos

„AFFINITY® NT“ tuščiaviduris skaidulų oksigenatorius su plazmai atspariomis skaidulomis, skirtas naudoti ekstrakorporalinės perfuzijos grandinėje kraujo prisotinimui deguonimi ir anglies dvideginio pašalinimui iš jo ir kraujo atvėsinimui ar sušildymui atliekant įprastas kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras, trunkančias iki 6 valandų.

Kontraindikacijos

Už padarinius naudojant šį prietaisą ne pagal paskirtį atsako pats naudotojas.

Įspėjimai

Prieš pradėdami naudotis prietaisu atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, perspėjimus ir naudojimo instrukcijas. **Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirti.**

- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudojimą apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, jei prietaisas apgadintas, taip pat jei nėra uždėtų apsauginių gaubtelių.
- Jeigu pripildant sistemą ir (arba) operacijos metu atsirado oro pūslelių ir (arba) nuotėkių, pacientui gresia oro embolizmas ir (arba) gali sumažėti skysčio kiekis. Būtina nuolatos stebėti ekstrakorporalinę grandinę. Nenaudokite prietaiso ką tik aprašytais atvejais.
- Prieš pradedant šuntavimą iš ekstrakorporalinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Bet kurioje ekstrakorporalinėje grandinėje reikia numatyti, kad bus naudojamas šuntavimo ir arterinės linijos filtras.
- Turi būti atliekama slėgio grandinėje iki oksigenatoriaus priežiūra.
- Kraujo fazės slėgis oksigenatoriuje visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.
- Kraujo fazės slėgis neturi viršyti 750 mm Hg.
- Šilumokaičio vandens slėgis neturi viršyti 30 psi.
- Šilumokaičio vandens temperatūra neturi viršyti 42 °C.
- Kai naudojamas šilumokaitis, šildytuvo / aušintuvo sistemoje neturi būti naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos; jei šildytuvo / aušintuvo sistemoje buvo naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos, prieš pradedant naudoti prietaisą sistemą būtina kruopščiai praplauti.
- Visos kraujo vamzdelių jungtys turi būti papildomai apsaugotos žiedais nuo aukšto skysčių slėgio.
- Atliekant perfuziją turi būti parengtas atsarginis oksigenatorius.
- Neuždenkite dujų išleidimo angų, apsisaugodami nuo dujų slėgio dėl viršyto kraujo slėgio.
- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai išmokytiems taikyti kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras. Paciento saugumo sumetimais visų prietaisų veikimą privalo nuolatos stebėti kvalifikuoti darbuotojai.
- Visi prietaisai yra pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis didžiausio atidumo; tačiau technologijos lygis nėra toks aukštas, kad „Medtronic“ galėtų garantuoti, jog naudojamas prietaisas bus absoliučiai sandarus, neįtrūks ar nesuges. Būtina atidžiai ir nuolatos stebėti perfuziją.
- Visi prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Sterilizuotas etileno oksidu.

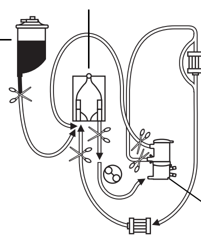
- Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, nes tai gali susilpninti kraujo, vandens arba dujų srovę.
- Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestezinių skysčių (pvz. izoflurano) bei koroziškai aktyvių tirpiklių (pvz. acetono), kadangi jie gali pažeisti sistemos vientisumą.
- Galimas toks pašalinis poveikis (tačiau tuo neapsiribojant): mechaninis gedimas, hemolizė, oro embolija, kraujo praradimas, kraujo apytakos pažeidimas ir tromboembolinis reiškinys. Toks pašalinis poveikis galimas su visomis ekstrakorporalinėmis kraujo sistemomis.
- **Perspėjimas: Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.**

Atsargumo priemonės

- Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Visų procedūrų metu taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir visų procedūrų metu reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporalinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti. Prieš atliekant šuntavimą ir jo metu turi būti palaikoma tinkama heparinizacija.
- Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės, taikomos konkrečioms procedūroms, yra išdėstyti atitinkamose naudojimo instrukcijų vietose.

Naudojimo instrukcijos

Sistemos sąranka (žr. 1 pav.)



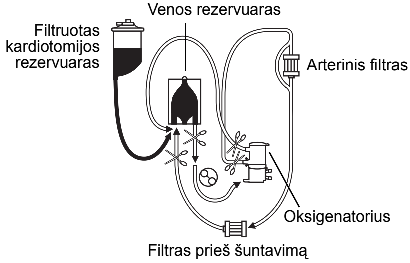
1. pav.

Įspėjimas: Už įtaiso (-ų) sąrangą ir naudojimą atsako gydantysis gydytojas praktikas.

1. Atsargiai išimkite įtaisą (-us) iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.
   Įspėjimas: Visuose šios sistemos sąrankos ir naudojimo etapuose taikykite aseptinį tvarkymo būdą.
   Įspėjimas: Prieš išpakuodami įtaisą (-us) iš pakuotės, apžiūrėkite pakuotę ir patį gaminį, ar jie nepažeisti. Jei pakuotė arba pats gaminys pažeisti, prietaiso nenaudokite, kadangi jis gali būti nesterilus ir (arba) yra pablogėjusi jo veikimo kokybė.
2. Saugiai įdėkite oksigenatorių į jo laikiklį. Įsitikinkite, ar venos rezervuaro kraujo išleidžiamoji anga yra aukščiau nei oksigenatorius.
3. Parenkite oksigenatorių, kardiotominį rezervuarą, venos rezervuarą, kraujo ir deguonies linijas. Neatskirkite vamzdelių pompos kanale.
4. Prijunkite 1,3 cm (1/2 colio) vandens linijas prie šilumokaičio įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų. Paleiskite šilumokaičio vandens srovę ir patikrinkite ar iš vandens skyriaus nėra nuotėkio į kraujo skyrių. Išmeskite oksigenatorių, jei kraujo skyriuje yra vandens ir prijunkite parengtą oksigenatorių.
5. Užveržkite vamzdelius ties kardiotomijos išleidžiamąja anga, venos rezervuaro įleidžiamąja anga, venos rezervuaro išleidžiamąja anga, oksigenatoriaus arterijos išleidžiamąją anga ir oksigenatoriaus recirkuliacijos linijos išleidžiamąja anga.

Pastaba: Oksigenatorių plauti CO_2 prieš pripildant yra neprivaloma, bet rekomenduojama.

Pripildymas (žr. 2 pav.)



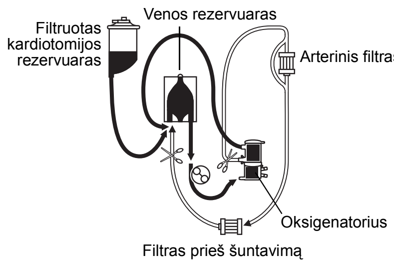
2. pav.

1. Pripildykite užspaustą kardiotomijos rezervuarą 1,5–2 litrais pripildymo tirpalo.
2. Kai veninis rezervuaras nustatytas į minimalią padėtį, atidarykite oro išleidimo sąvaržą veniniame rezervuare ir atleiskite kardiotomijos rezervuaro išleidžiamosios linijos sąvaržą. Palaukite, kol tirpalas lėtai gravitacijos pagalba užpildys veninį rezervuarą, tuo pačiu oras bus kruopščiai šalinamas pro oro išleidimo angą.

   Pastaba: Veninio rezervuaro skysčio lygis visuomet turi būti virš oksigenatoriaus lygmens.
3. Atidarykite veninio rezervuaro išleidimo sąvaržą ir palaukite, kol tirpalas gravitacijos pagalba užpildys oksigenatoriaus šilumokaitį ir skaidulų pluoštą. Pašalinkite visą likusį orą pro veninio rezervuaro oro išleidimo angą.

Pastaba: Nustatyta, kad albuminas sumažina retus laikino aukšto įleidžiamojo slėgio fenomeno membranos oksigenatoriuose atvejus. Todėl albumino turėtų būti užpildymo tirpale.

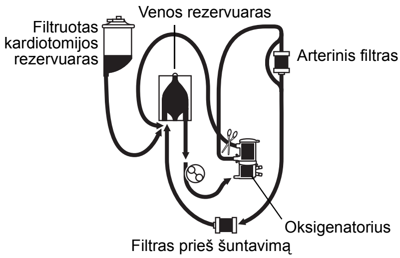
Recirkuliacija (žr. 3 pav.)



3. pav.

1. Įstačius vamzdelius į tinkamai atskirtą pompos kanalą, nuimkite sąvaržą nuo recirkuliacijos išleidžiamosios angos, kaip pavaizduota 3 paveikslėlyje, kad būtų galima recirkuliacija tarp oksigenatoriaus ir veninio rezervuaro.
2. Pradėkite nuo 500 ml/minutę stiprumo recirkuliacijos srovės ir palaipsniui didinkite ją po 5 litrus/minutę.
3. Įsitikinkite, kad oksigenatoriuje nėra burbuliukų.
4. Kruopščiai pašalinkite visą likusį orą iš veninio rezervuaro.
5. Palaipsniui sumažinkite srovę, išjunkite pompą ir užveržkite recirkuliacinę liniją.

A/V grandinės pripildymas (žr. 4 pav.)



4. pav.

1. Atleiskite veninio rezervuaro įleidžiamosios linijos sąvaržą.
2. Atleiskite arterinio išleidžiamosios angos sąvaržą, lėtai pumpuokite užpildymo tirpalą į likusią grandinės dalį, tuo pačiu kruopščiai šalindami orą pro veninio rezervuaro oro išleidimo angą. Šiuo metu išstumkite orą iš arterinės mėginio jungties ir prieigos jungties.
3. Arterinis filtras dabar turėtų būti užpildytas laikantis gamintojo instrukcijų.
4. Patikrinkite visą sistemą ir komponentus, ar juose nėra nuotėkio.

5. Užpildę ir pašalinę oro burbuliukus, palaipsniui sumažinkite kraujo srovę ir išjunkite pompą, uždarykite visas oro išleidimo linijas ir užspauskite arterijos, venines ir recirkuliacijos linijas.
6. Prieš pradėdami šuntavimą įsitikinkite, kad visoje ekstrakorporalinėje sistemoje nėra burbuliukų.

Šuntavimo pradžia

Įspėjimas: Kraujo fazės slėgis visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.
Pastaba: Prieš pradedant šuntavimą užpildymo tirpalą galima pašildyti šilumokaityje.

1. Prieš pradėdami šuntavimą, patikrinkite ar užtikrintas tinkamas antikoaguliacijos lygis.
2. Nuimkite arterines ir venines sąvaržas ir palaipsniui didinkite kraujo srovę. Po to paleiskite dujas į kraujo srovę santykiu 1:1 su mažiausiai 80 proc. FiO_2.
3. Paleiskite vandenį per šilumokaitį.
   Įspėjimas: Neleiskite orui patekti į sistemą.

Darbas šuntavimo metu

1. Arterinis PO_2 kontroliuojamas keičiant deguonies koncentracijos procentą ventiliuojamose dujose.
   – Norėdami SUMAŽINTI PO_2, SUMAŽINKITE deguonies kiekį ventiliuojamose dujose sumažindami FiO_2 jūsų deguonies maišytuve.
   – Norėdami PADIDINTI PO_2, PADIDINKITE deguonies kiekį ventiliuojamose dujose sumažindami FiO_2 jūsų deguonies maišytuve.
2. PCO_2 pirmiausia kontroliuojama keičiant bendrą dujų srovės stiprumą.
   – Norėdami SUMAŽINTI PCO_2, PADIDINKITE bendrąjį dujų srovės stiprumą tam, kad padidintumėte pašalinto CO_2 kiekį.
   – Norėdami PADIDINTI PCO_2, SUMAŽINKITE bendrąjį dujų srovės stiprumą tam, kad sumažintumėte pašalinto CO_2 kiekį.
3. Paciento temperatūra kontroliuojama reguliuojant šilumokaičio vandens srovės temperatūrą.

Pastaba: Reikia pasirūpinti, kad būtų sumažintas temperatūros gradientas šuntavimo metu vėsinant ir atšildant.

Šuntavimo pabaiga

1. Šuntavimas baigiamas kiekvienu atveju individualiai ir kaip to reikalauja paciento būsena.
2. Užsukite dujas prieš išjungdami kraujo srovę.
3. Užsukite į šilumokaitį tiekiamą vandenį.
4. Baigus šuntavimą, toliau tęskite lėtą recirkuliaciją per oksigenatorių naudodami recirkuliavimo liniją ir (arba) prijungtą arterinę venos kilpą.

Avarinis oksigenatoriaus pakeitimas

Atliekant perfuziją visuomet turi būti paruoštas atsarginis „AFFINITY® NT“ tuščiaviduris skaidulų oksigenatorius.

1. Užspaudę kardiotomijos rezervuaro išleidžiamąją liniją, užpildykite pakaitinį oksigenatorių, jei reikia, padidinę kiekį.
2. Nutraukite į šilumokaitį tekančio vandens srovę, užveržkite ir nuimkite vandens linijas. Nuimkite deguonies liniją nuo dujų įleidimo jungties.
3. Užspauskite veninio rezervuaro veninę grįžimo liniją. Išjunkite kraujo pompą ir užveržkite arterijos išleidžiamąją angą.
4. Atjunkite nuo oksigenatoriaus visas priežiūros / mėginių linijas.
5. Dviem sąvaržomis užspauskite recirkuliacijos liniją, oksigenatoriaus įleidžiamuosius ir išleidžiamuosius vamzdelius, palikdami pakankamus galus prijungimui.
6. Nuimkite panaudotą oksigenatorių nuo laikiklio.
7. Uždėkite pakaitinį oksigenatorių ant laikiklio. Prijunkite ir užsandarinkite visas kraujo linijas. Prijunkite deguonies liniją.
8. Prijunkite vandens linijas, atleiskite sąvaržą, įjunkite vandens tiekimą ir patikrinkite, ar vanduo neprateka.
9. Nuimkite sąvaržas nuo kardiotomijos linijos, recirkuliacijos linijos ir oksigenatoriaus įleidžiamųjų vamzdelių.
   Įspėjimas: Šiuo metu nenuimkite sąvaržų nuo arterinės išleidžiamosios linijos ar veninės grįžimo linijos.
10. Įjunkite vandens siurblį ir lėtai užpildykite oksigenatorių.
11. Padidinkite kraujo srovę recirkuliacinėje linijoje iki 5 litrų / minutę.
12. Išstumkite oro burbuliukus iš veninio rezervuaro.
13. Patikrinkite visą sistemą, ar joje nėra nuotėkių ir dujų burbuliukų.
14. Nuimkite visas sąvaržas nuo veninių ir arterinių linijų, užspauskite recirkuliacijos liniją ir atnaujinkite šuntavimą.

Svarbi informacija – Ribotoji garantija (vartotojams kitose šalyse, ne Jungtinėse Amerikos Valstijose)

A. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra garantija pirkėjui, kuris įsigijo bendrovės „Medtronic® AFFINITY® NT“ tuščiavidurį skaidulų oksigenatorių su plazmai atspariomis skaidulomis, toliau vadinamą „Gaminiu“, kad tuo atveju, jei Gaminys neveiktų pagal jo techninius duomenis, „Medtronic“ suteiks pirkėjui kreditą, kurio suma lygi pradinio Gaminio Pirkimo kainai (tačiau neviršijančiai pakaitinio Gaminio kainos), perkant bet kurį pakaitinį bendrovės „Medtronic“ Gaminį, kuris bus naudojamas šiam pacientui.
Įspėjimai, pateikti šio gaminio etiketėse, laikomi neatsiejama šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalimi. Kreipkitės į bendrovės „Medtronic“ atstovybę savo šalyje dėl informacijos, kaip pateikti pretenziją pagal šią **RIBOTĄJĄ GARANTIJĄ**.

B. Norint pasinaudoti šia **RIBOTĄJA GARANTIJA**, būtina įvykdyti šias sąlygas:
  (1) Gaminys turi būti naudotas iki „Tinka naudoti iki“ datos.
  (2) Gaminį būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo panaudojimo, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
  (3) Gaminio negalima naudoti jokiam kitam pacientui.

C. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra ribojama aiškiai išreikštomis sąlygomis. Konkrečiai:
  (1) Kreditas pakaitiniam Gaminiui įsigyti nesuteikiamas jokiu atveju, kai turima įrodymų, kas keičiamas Gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
  (2) Bendrovė „Medtronic“ neatsako už jokius šalutinius ar pasekminius nuostolius dėl Gaminio naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu.

D. Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje **RIBOTOJOJE GARANTIJOJE** nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

AFFINITY® NT

Oxigenator cu fibre concave şi rezistente la plasmă

Descriere

Oxigenatorul cu fibre concave şi rezistente la plasmă AFFINITY® NT este un dispozitiv de unică folosință pentru schimbul de gaze fără contact între sânge şi rețeaua de fibre, care include un schimbător de căldură produs în întregime din oțel inoxidabil.

Specificații

Oxigenator

Tip de membrană:	Fibre concave microporoase din polipropilenă
Suprafața membranei:	2,5 m^2
Volum static de amorsare:	270 mL
Debit sanguin recomandat:	1 – 7 litri/minut
Presiune maximă a apei:	30 psi
Orificiu de ieşire arterial:	1,0 cm (3/8 inci)
Orificiu de intrare venoasă:	1,0 cm (3/8 inci)
Orificiu de acces:	Orificiu Luer de tip exterior
Orificiu de prelevare a sângelui arterial:	Orificiu Luer de tip exterior
Orificiu de recirculare:	0,6 cm (1/4 inci)
Orificiu de intrare pentru gaze:	0,6 cm (1/4 inci)
Orificiu de ieşire pentru gaze:	1,0 cm (3/8 inci) fără caneluri
Orificii pentru apă:	1,3 cm (1/2 inci) cu deconectare rapidă
Dimensiune:	Adult

Pe bază de cerere scrisă, se poate pune la dispoziție lista cu toate materialele folosite pentru fabricarea oxigenatorului.

Indicații de folosire

Oxigenatorul cu fibre concave şi rezistente la plasmă AFFINITY® NT a fost creat pentru circuitele de perfuzie extracorporală pentru oxigenare şi eliminarea dioxidului de carbon din sânge şi pentru răcirea sau încălzirea sângelui în timpul procedurilor de rutină de bypass cardiopulmonar cu durata de până la 6 ore.

Contraindicații

Folosirea dispozitivului pentru orice alte scopuri decât cele indicate se face pe răspunderea utilizatorului.

Avertismente

Citiți toate avertismentele, precauțiile şi instrucțiunile de folosire înainte de utilizare. **Documentarea insuficientă şi nerespectarea instrucțiunilor şi avertismentelor poate provoca rănirea sau decesul pacientului.**

- Circuitul fluidelor este steril şi apirogen. Inspectați fiecare ambalaj şi dispozitiv înainte de folosire. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă dispozitivul este deteriorat ori capacele de protecție nu sunt la locul lor.
- Dacă în timpul încărcării şi/sau funcționării se observă prezența unor bule de gaz sau pierderi de lichide, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase şi/sau pierderi de fluide. Circuitul extracorporal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți dispozitivul dacă observați aceste situații.
- Înainte de a iniția procedura de bypass, toate bulele de gaz trebuie eliminate din circuitul extracorporal. Embolia gazoasă este periculoasă pentru pacient.
- Pentru orice circuit extracorporal trebuie analizată oportunitatea folosirii unui filtru de pre-bypass şi a unui filtru de linie arterială.
- Trebuie evaluată decizia de monitorizare a presiunii în circuitul pre-oxigenator.
- În oxigenator, presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.
- Nu depăşiți presiuni ale fazei sanguine mai mari de 750 mm Hg.
- Nu depăşiți presiuni ale apei în schimbătorul de căldură mai mari de 30 psi.
- Temperatura apei din schimbătorul de căldură nu trebuie să depăşească 42° C.
- Nu trebuie folosiți dezinfectanți în sistemul de încălzire/răcire în timpul funcționării schimbătorului de căldură; dacă se folosesc dezinfectanți pentru sistemul de încălzire/răcire, sistemul trebuie clătit abundent înainte de folosire.
- Toată tubulatura conectoare trebuie fixată pentru protecția contra presiunilor crescute ale lichidelor.
- În timpul perfuziei trebuie să aveți întotdeauna disponibil un oxigenator de schimb.
- Nu obturați orificiile de ieşire pentru gaz deoarece, în caz contrar, presiunile din circuitul gazos pot depăşi presiunile din circuitul sanguin.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de bypass cardiopulmonar. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supraveghere constantă de către personal calificat.
- Fiecare dispozitiv a fost fabricat, testat şi ambalat cu atenție; tehnologia nu a progresat însă până la punctul în care Medtronic să poată garanta că dispozitivul nu va prezenta scurgeri, fisuri sau defectări în timpul folosirii. Perfuzia trebuie monitorizată atent şi constant.

- Fiecare dispozitiv este de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza. Sterilizat folosind EO.
- Tubulatura trebuie ataşată astfel încât să se prevină formarea de bucle sau de strangulări care ar putea împiedica circulația sângelui, a apei sau a gazelor.
- Nu permiteți contactul dispozitivului cu alcool, derivați alcoolici, anestezice (precum izofluranul) sau solvenți corozivi (precum acetona), deoarece acestea îi pot periclita integritatea structurală.
- Efectele secundare pot include (fără a se limita însă la) infecții, defecțiuni mecanice, hemoliză, embolii gazoase, hemoragie, alterare a funcției circulatorii şi fenomene trombembolice. Toate acestea sunt reacții adverse posibile la utilizarea oricărui sistem de circulație extracorporală.
- **Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.**

Precauții

- Consultați etichetele de pe ambalaj pentru cerințele legate de temperatura de depozitare.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici de asepsie.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată continuu pe parcursul tuturor procedurilor. Avantajele suportului extracorporal trebuie analizate comparativ cu riscurile asociate cu anticoagularea sistemică şi trebuie evaluate de medicul care recomandă procedura. Heparinizarea corespunzătoare este necesară înaintea şi în timpul procedurii.
- Avertismentele şi precauțiile suplimentare asociate unor anumite proceduri se pot găsi în locațiile corespunzătoare din Instrucțiunile de folosire.

Instrucțiuni de folosire

Montarea sistemului (a se vedea Figura 1)

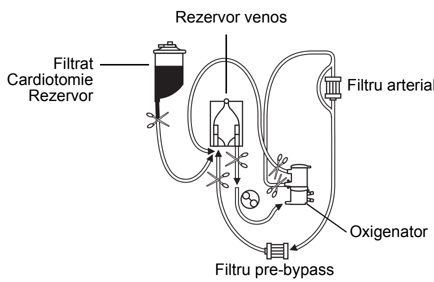


Figura 1.

Avertisment: Montarea şi folosirea dispozitivului (dispozitivelor) este responsabilitatea medicului curant.

1. Scoateți cu atenție dispozitivul (dispozitivele) din ambalaj pentru a se menține sterilitatea tubulaturii.

   Avertisment: Asigurați-vă că folosiți tehnici aseptice pe toată durata montării şi folosirii acestui sistem.

   Avertisment: Înainte de a despacheta dispozitivul (dispozitivele) din ambalaj, verificați dacă ambalajul sau produsele prezintă semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă şi/sau pot fi afectate performanțele acestuia.
2. Fixați sigur oxigenatorul în suport. Asigurați-vă că orificiul rezervorului pentru sângele venos este situat mai sus decât oxigenatorul.
3. Montați oxigenatorul, rezervorul de cardiotomie, rezervorul venos, liniile sanguine şi liniile pentru oxigen. Nu blocați tubulatura din circuitul pompei.
4. Conectați liniile de apă de 1,3 cm (1/2 inci) la orificiile de intrare şi ieşire de pe schimbătorul de căldură. Porniți fluxul de apă prin schimbătorul de căldură şi verificați dacă există scurgeri de lichid dinspre compartimentul cu apă spre cel sanguin. Dacă pătrunde apă în compartimentul sanguin, renunțați la oxigenatorul curent şi montați-l pe cel de rezervă.
5. Pensați tubulatura la orificiul pentru cardiotomie, la orificiul pentru rezervorul venos, la orificiul de ieşire arterial al oxigenatorului şi la orificiul de recirculare al oxigenatorului.

Notă: Circularea CO_2 a oxigenatorului nu este necesară, dar este recomandată înainte de încărcare.

Amorsarea (a se vedea Figura 2)

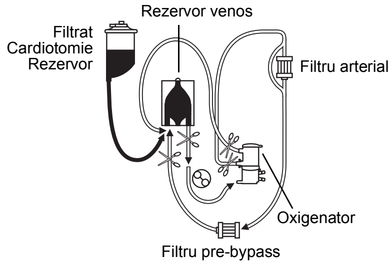


Figura 2.

1. Umpleți rezervorul de cardiotomie pensat anterior cu 1,5 până la 2 litri de soluție de amorsare.
2. Cu rezervorul venos configurat pentru volumul minim, deschideți purjarea rezervorului venos şi desfaceți clema de pe linia de ieşire de la rezervorul de cardiotomie. Permiteți soluției să umple încet, gravitațional, rezervorul venos, eliminând eventualele bule de gaz prin orificiul de purjare.

   Notă: Nivelul lichidului din rezervorul venos trebuie să fie întotdeauna deasupra deasupra nivelului din oxigenator.
3. Deschideți clema de la orificiul rezervorului venos şi permiteți soluției să umple gravitațional schimbătorul de căldură al oxigenatorului şi fasciculul de fibre. Eliminați eventualele bule de gaz din rezervorul venos folosind orificiul de purjare.

Notă: S-a raportat că albumina poate reduce incidența (scăzută) a fenomenelor de presiune crescută tranzitoriu la admisia în oxigenatoarele cu membrană. Prin urmare trebuie evaluată oportunitatea adăugării albuminei la soluția de amorsare.

Recircularea (a se vedea Figura 3)

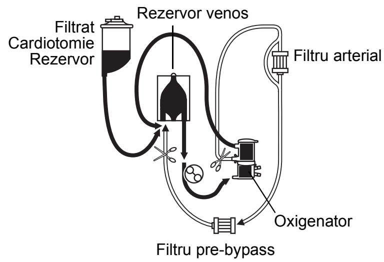


Figura 3.

1. După ce montați tubulatura într-un circuit-pompă sigilat corespunzător, îndepărtați clema de la orificiul de recirculare – conform figurii 3 – pentru a permite recircularea între oxigenator şi rezervorul venos.
2. Începeți fluxul de recirculare la un debit de 500 mL/minut şi creşteți progresiv fluxul până la 5 litri/minut.
3. Asigurați-vă că oxigenatorul nu prezintă bule de gaz.
4. Purjați cu atenție eventualele bule de gaz din rezervorul venos.
5. Reduceți progresiv debitul, opriți pompa şi pensați linia de recirculare.

Amorsarea circuitului A/V (a se vedea Figura 4)

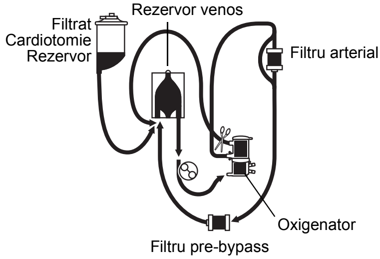


Figura 4.

1. Lăsați liberă linia de la orificiul orificiului venos.
2. Lăsați liber orificiul arterial, pompați încet soluția de amorsare în circuitul rămas, eliminând cu grijă bulele de gaz prin orificiul de purjare al rezervorului venos. Purjați aerul din orificiul de prelevare a sângelui arterial şi accesați orificiul.
3. Acum trebuie amorsat filtrul arterial, conform instrucțiunilor producătorului.

4. Inspectați atent întregul circuit şi componentele, pentru a verifica dacă există pierderi de lichide.
5. După finalizarea amorsării şi a eliminarea bulelor de gaz, reduceți treptat debitul şi opriți pompa, închideți toate liniile de purjare şi pensați liniile arterială, venoasă şi de recirculare.
6. Asigurați-vă că întregul circuit extracorporal nu prezintă nici o bulă de gaz înainte de inițierea bypass-ului.

Inițierea bypass-ului

Avertisment: Presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.
Notă: Soluția de amorsare se poate preîncălzi în schimbătorul de căldură înainte de inițierea bypass-ului.

1. Verificați dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de inițierea bypass-ului.
2. Eliberați clemele arteriale şi venoase şi creşteți progresiv debitul sanguin. Asigurați apoi un raport între debitul gazos şi cel sanguin de 1:1 cu un FiO_2 minim de 80%.
3. Inițiați fluxul de apă prin schimbătorul de căldură.
   Avertisment: Nu permiteți pătrunderea aerului în circuit.

Funcționarea în timpul bypass-ului

1. PO_2 arterială este controlată prin modificarea concentrației procentuale a oxigenului prezent în gazul ventilator.
   – Pentru SCĂDEREA PO_2, DIMINUAȚI cantitatea de oxigen din gazul ventilator prin scăderea FiO_2 din mixerul de oxigen.
   – Pentru CREŞTEREA PO_2, CREŞTEȚI cantitatea de oxigen din gazul ventilator prin creşterea FiO_2 din mixerul de oxigen.
2. PCO_2 este controlată în primul rând prin modificarea debitului gazos total.
   – Pentru a SCĂDEA PCO_2, CREŞTEȚI debitul gazos total pentru a creşte cantitatea de CO_2 eliminată.
   – Pentru a CREŞTE PCO_2, DIMINUAȚI debitul gazos total pentru a scădea cantitatea de CO_2 eliminată.
3. Temperatura pacientului este controlată prin reglarea temperaturii fluxului de apă în schimbătorul de căldură.

Notă: Acordați atenție minimizării gradientului termic în timpul fazelor de răcire şi de reîncălzire ale bypass-ului.

Terminarea bypass-ului

1. Terminați bypass-ul în funcție de particularitatea cazului şi de starea pacientului.
2. Opriți fluxul gazos înainte de a sista fluxul sanguin.
3. Opriți fluxul de apă către schimbătorul de căldură.
4. După terminarea bypass-ului, continuați recircularea prin oxigenator folosind linia de recirculare şi/sau bucla arterio-venoasă reconectată.

Înlocuirea de urgență a oxigenatorului

În timpul perfuziei trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un oxigenator cu fibre concave AFFINITY® NT de rezervă.

1. Cu linia de ieşire a rezervorului de cardiotomie pensată, adăugați volum dacă este nevoie pentru încărcarea oxigenatorului de schimb.
2. Sistați fluxul de apă către schimbătorul de căldură, pensați şi scoateți liniile pentru apă. Scoateți linia de oxigen de la orificiul de admisie a gazului.
3. Pensați linia de retur venos a rezervorului venos. Opriți pompa sanguină şi pensați orificiul de ieşire arterial.
4. Deconectați de la oxigenator toate liniile de monitorizare/prelevare a probelor sanguine.
5. Pensați de două ori linia de recirculare, tubulatura de admisie şi ejecție a oxigenatorului şi tăiați între cele două pense, lăsând disponibilă o lungime suficientă pentru reconectare.
6. Îndepărtați din suport oxigenatorul curent.
7. Montați oxigenatorul înlocuitor în suport. Conectați şi fixați toate liniile sanguine. Conectați linia de oxigen.
8. Conectați liniile de apă, eliberați pensele, porniți sursa de apă şi verificați dacă există pierderi de lichid.
9. Scoateți pensele de pe liniile de cardiotomie, de recirculare şi de admisie a oxigenatorului.
   Avertisment: Nu eliberați încă pensele de la linia arterială de ieşire sau de la linia de retur venos.
10. Porniți pompa sanguină şi umpleți încet oxigenatorul.
11. Creşteți debitul sanguin în linia de recirculare până la 5 litri/minut.
12. Eliminați bulele de gaz din rezervorul venos.
13. Asigurați-vă că nu există nicio pierdere de lichid şi nicio bulă de gaz în sistem.
14. Eliberați toate clemele de pe liniile venoase şi arteriale, pensați linia de recirculare şi reluați bypass-ul.

Notă importantă – Garanție limitată (Numai pentru țările din afara SUA)

A. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primeşte un oxigenator Medtronic® AFFINITY® NT cu fibre concave şi rezistente la plasmă, denumit în continuare „Produs”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit, egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăşi valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru acel pacient.
Avertismentele incluse în ambalajul produsului fac parte integrantă din prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**. Contactați reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informații despre procesarea solicitărilor în conformitate cu prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**.

B. Pentru a beneficia de această **GARANȚIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
   (1) Produsul trebuie folosit înainte de data expirării.
   (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la folosire şi devine proprietatea Medtronic.
   (3) Produsul nu a fost folosit pentru niciun alt pacient.

C. Prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la termenii săi expliciți. În particular:
   (1) În niciun caz nu se va acorda credit de schimbare dacă Produsul schimbat a fost manipulat necorespunzător, implantat necorespunzător sau modificat.
   (2) Medtronic nu este responsabil pentru pagube accidentale sau indirecte survenite ca urmare a folosirii, a defectării sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă plângerile se bazează pe garanții, pe contracte, pe prejudicii sau pe orice altceva.

D. Excluderile şi limitările anterior enunțate nu au ca scop să contravină prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile şi nu pot fi interpretate ca atare. Dacă oricare dintre părțile sau dintre termenii prezentei **GARANȚII LIMITATE** sunt declarate de o curte de jurisdicție competentă ca fiind ilegale, inaplicabile sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea restului **GARANȚIEI LIMITATE** nu este afectată, iar toate drepturile şi obligațiile vor fi interpretate şi aplicate ca şi cum prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar fi conținut acel fragment sau termen declarat nevalabil.

AFFINITY® NT

Половолоконный оксигенатор с плазморезистентным волокном

Описание

Половолоконный оксигенатор AFFINITY® NT с плазморезистентным волокном — это одноразовое газообменное устройство с капиллярным выпуском крови и встроенным теплообменником из нержавеющей стали.

Технические характеристики

Оксигенатор

Тип мембраны	Полые волокна из микропористого полипропилена
Площадь поверхности мембраны	2,5 $м^2$
Объем заправки (статический)	270 мл
Рекомендованная производительность (для крови)	1 — 7 л/мин
Максимальное боковое давление воды	30 фунт на квадратный дюйм (2 068 гПа)
Порт выпуска артериальной крови	1,0 см (3/8 дюйм)
Порт впуска венозной крови	1,0 см (3/8 дюйм)
Порт доступа	Охватывающий люэровский порт
Порт отбора образцов артериальной крови	Охватывающий люэровский порт
Порт рециркуляции	0,6 см (1/4 дюйм)
Порт впуска газа	0,6 см (1/4 дюйм)
Порт выпуска газа	1,0 см (3/8 дюйм) гладкий
Водные порты	1,3 см (1/2 дюйм) с возможностью быстрого отсоединения
Размер	Взрослый

По письменному запросу высылается полный перечень материалов, используемых в оксигенаторе.

Показания к применению

Половолоконный оксигенатор AFFINITY® NT с плазморезистентным волокном предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для нагрева или охлаждения крови при стандартных процедурах кардиопульмонального шунтирования, длящихся не более 6 часов.

Противопоказания

Ответственность за применение устройства в целях, отличающихся от показанных, несет пользователь.

Предостережения

Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, предупреждениями и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение инструкциями и предостережениями может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**

- Пути прохождения жидкости стерильны и апирогенны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена, если устройство повреждено, если отсутствуют защитные колпачки.
- При обнаружении пузырьков воздуха и (или) протечек во время заправки и (или) функционирования помните: они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии и (или) к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях не используйте устройство.
- Удалите из экстракорпорального контура до начала его использования все пузырьки воздуха. Они опасны для пациента.
- В любом экстракорпоральном контуре следует учесть возможность использования перепускного фильтра и фильтра артериальной линии.
- Следует учесть необходимость мониторинга давления в контуре до оксигенатора.
- В оксигенаторе всегда давление кровяной фазы должно превышать давление газовой фазы.
- Давление кровяной фазы не должно превышать 750 мм рт. ст.
- Давление водяной фазы в теплообменнике не должно превышать 30 фунт на квадратный дюйм (2 068 гПа).
- Температура воды в теплообменнике должна быть не более 42 °C.
- Не применяйте в системе нагрева или охлаждения дезинфектанты при использовании теплообменника. Если в системе нагрева или охлаждения применялись дезинфектанты, тщательно промойте систему.
- Все соединения трубки для крови должны иметь дополнительную защиту на случай повышения давления жидкости.
- Во время перфузии следует иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Чтобы предотвратить превышение бокового давления газовой фракции над боковым давлением кровяной, не закрывайте газовые выпускные клапаны.

- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур кардиопульмонального шунтирования. Для безопасности пациента каждое работающее устройство должно постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Каждое устройство было тщательно изготовлено, проверено и упаковано. Тем не менее, по мнению специалистов корпорации Medtronic, современный уровень науки и техники не позволяет полностью исключить протечку, поломку или сбой при функционировании. Тщательно и непрерывно контролируйте перфузию.
- Каждое устройство является одноразовым. Не используйте и не стерилизуйте его повторно. Стерилизовано этиленоксидом.
- Трубки должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить перекруты и сужения, способные нарушить подачу воды, крови и газа.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с системой.
- Возможные побочные эффекты включают инфекции, механическое повреждение, гемолиз, воздушную эмболию, кровопотерю, нарушения кровотока и тромбоэмболию. Перечисленными побочные эффекты не ограничиваются. Эти возможные побочные эффекты присущи всем системам экстракорпорального кровообращения.
- **Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.**

Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на наклейке продукта.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции. Перед шунтированием и во время него поддерживайте адекватную гепаринизацию.
- В соответствующих разделах этой инструкции содержатся предостережения и предупреждения по поводу конкретных процедур.

Инструкция по эксплуатации

Настройка системы (см. рис. 1)

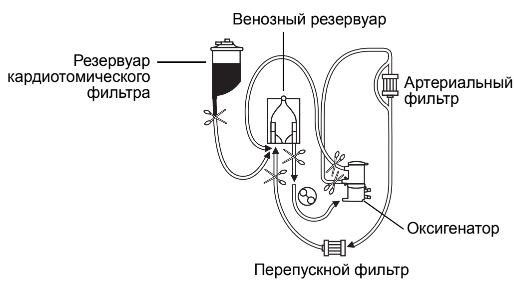


Рис. 1.

Осторожно! За настройку и использование устройства (устройств) отвечает лечащий врач.

1. Осторожно достаньте устройство (устройства) из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

   Осторожно! Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использовании системы соблюдаются правила асептики.

   Осторожно! Перед тем как достать устройство (устройства) из упаковки, осмотрите продукт и упаковку на отсутствие повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте систему, поскольку стерильность устройства может быть нарушена, а эффективность понижена.
2. Надежно закрепите оксигенатор в держателе. Проверьте, расположен ли резервуар с венозной кровью выше оксигенатора.
3. Подготовьте оксигенатор, кардиотомический резервуар, венозный резервуар, линии крови и кислорода. Не допускайте пережатия трубки в канале насоса.
4. Подсоедините к входному и выходному порту теплообменника 1,3 см (1/2 дюйм) водные линии. Активируйте проток воды через теплообменник и проверьте на отсутствие протечек соединение водного и кровяного отсеков. Если в кровяном отсеке появилась вода, утилизируйте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.
5. Пережмите трубку у кардиотомического выхода, входа венозного резервуара, выхода венозного резервуара, выпуска артериальной крови из оксигенатора и выхода линии рециркуляции оксигенатора.

Примечание: Промывка оксигенатора CO_2 не обязательна, но рекомендуется перед заправкой.

Заправка (см. рис. 2)

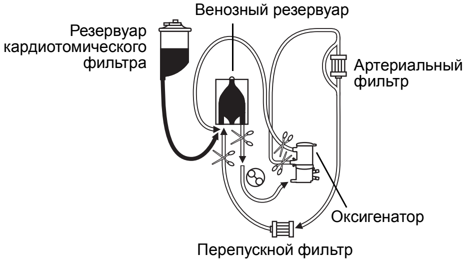


Рис. 2.

1. Залейте в закрытый кардиотомический резервуар 1,5 — 2 л раствора для заправки.
2. Включите продувку воздухом минимально заполненного венозного резервуара и откройте выходную линию кардиотомического резервуара. Медленно заполняйте самотеком венозный резервуар, внимательно удаляя воздух из порта продувки.

   Примечание: Уровень жидкости в венозном резервуаре должен всегда быть выше уровня оксигенатора.
3. Откройте выходной зажим венозного резервуара и направьте раствор самотеком в теплообменник оксигенатора и к волокнам. Удалите из порта продувки венозного резервуара оставшийся воздух.

Примечание: Имеются сообщения об уменьшении альбумином распространенности феномена кратковременного повышения входного давления в мембранных оксигенаторах. Следовательно, целесообразно добавление альбумина в раствор для заправки.

Рециркуляция (см. рис. 3)

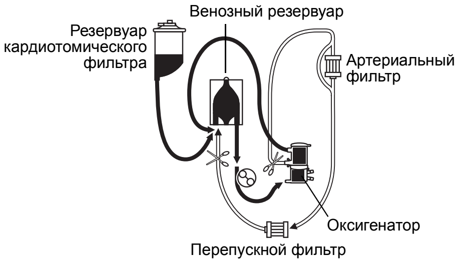


Рис. 3.

1. Вставив трубку в должным образом закрытый канал насоса, снимите зажим с выхода для рециркуляции в соответствии с рис. 3. Это позволит активировать рециркуляцию между оксигенатором и венозным резервуаром.
2. Начните рециркуляцию с 500 мл/мин и постепенно доведите ее до 5 л/мин.
3. Убедитесь в отсутствии в оксигенаторе пузырьков газа.
4. Внимательно удалите из венозного резервуара оставшийся воздух.
5. Постепенно уменьшите объем рециркуляции и наложите на рециркуляционную линию зажим.

Заправка А/В контура (см. рис. 4)

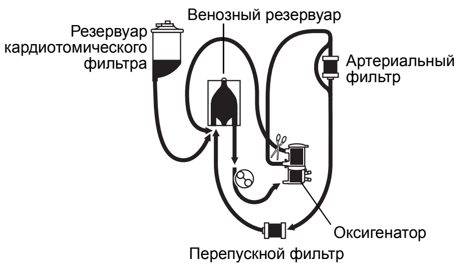


Рис. 4.

1. Откройте зажим на входной линии венозного резервуара.
2. Откройте зажим на артериальном выходе, начните медленно качать раствор для заправки в оставшийся контур, тщательно удаляя воздух из порта продувки венозного резервуара. Одновременно удалите воздух из порта отбора образцов артериальной крови и порта доступа.

На русском языке

3. Заправьте артериальный фильтр в соответствии с инструкцией производителя.
4. Проверьте весь контур и все компоненты на отсутствие утечки.
5. После завершения заправки и удаления пузырьков газа постепенно сократите поступление крови и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные и рециркуляционные линии.
6. Перед началом шунтирования убедитесь, что весь экстракорпоральный контур не содержит пузырьков газа.

Начало шунтирования

Осторожно! Давление кровяной фазы должно всегда превосходить давление газовой фазы.
Примечание: Перед началом шунтирования раствор для заправки должен быть нагрет в теплообменнике.

1. До начала шунтирования проверьте соответствующие уровни антикоагуляции.
2. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. Доведите соотношение газа и крови до 1:1 с минимальным содержанием FiO_2 80 %.
3. Активируйте прохождение воды через теплообменник.
   Осторожно! В контур не должен попадать воздух.

Функционирование во время шунтирования

1. PO_2 артериальной крови контролируется изменением содержания кислорода в вентилирующем газе.
   – Чтобы УМЕНЬШИТЬ PO_2, ПОНИЗЬТЕ содержание кислорода в вентилирующем газе, уменьшив содержание FiO_2 в кислородном смесителе.
   – Чтобы ПОВЫСИТЬ PO_2, УВЕЛИЧЬТЕ содержание кислорода в вентилирующем газе, увеличив содержание FiO_2 в кислородном смесителе.
2. Основной метод изменения PCO_2 — изменение общего количества поступающего газа.
   – Чтобы УМЕНЬШИТЬ PCO_2, УВЕЛИЧЬТЕ общее количество поступающего газа, чтобы увеличить объем удаляемого CO_2.
   – Чтобы ПОВЫСИТЬ PCO_2, УМЕНЬШИТЕ общее количество поступающего газа, чтобы уменьшить объем удаляемого CO_2.
3. Температура пациента изменяется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.

Примечание: Уменьшение температурного градиента во время охлаждающей и нагревающей фаз шунтирования требует осторожности.

Прекращение шунтирования

1. Прекращайте шунтирование с учетом индивидуальных особенностей и состояния пациента.
2. Прекратите поступление газа до прекращения кровотока.
3. Прекратите поступление воды в теплообменник.
4. После прекращения шунтирования продолжите медленную рециркуляцию через оксигенатор с использованием линии рециркуляции и (или) подсоединенной артериовенозной петли.

Срочная замена оксигенатора

Во время перфузии всегда следует иметь готовый к работе запасной оксигенатор AFFINITY® NT.

1. Наложите зажим на выходную линию кардиотомического резервуара. При необходимости дозаправьте запасной оксигенатор.
2. Прекратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и удалите их. Удалите кислородную линию из порта впуска газа.
3. Наложите зажим на линию венозного возврата венозного резервуара. Выключите кровяной насос и наложите зажим на выход артериальной крови.
4. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга (отбора образцов).
5. Наложите два зажима на линию рециркуляции, вход оксигенатора и выходную трубку. Перережьте их между зажимами, оставив достаточную для подсоединения длину.
6. Удалите старый оксигенатор из держателя.
7. Поместите в держатель новый оксигенатор. Подсоедините и зафиксируйте все линии крови. Подсоедините кислородную линию.
8. Подсоедините водные линии, откройте зажимы, включите воду и осмотрите систему на отсутствие утечек.
9. Снимите зажимы с кардиотомической линии, линии рециркуляции и входа оксигенатора.
   Осторожно! Не открывайте одновременно линию артериального выхода или венозного возврата.
10. Включите кровяной насос и медленно наполните оксигенатор.
11. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции до 5 л/мин.
12. Удалите из венозного резервуара пузырьки воздуха.
13. Проверьте систему на отсутствие протечек и пузырьков газа.
14. Снимите все зажимы с венозных и артериальных линий, пережмите линию рециркуляции и возобновите шунтирование.

Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

А. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю половолоконного оксигенатора Medtronic® AFFINITY® NT с плазморезистентным волокном, далее именуемого «Продукт». Если Продукт окажется не в состоянии функционировать в соответствии с техническими характеристиками, то корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены замененного продукта) для приобретения любого Продукта корпорации Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для пациента.
Содержащиеся в обозначениях продукта предостережения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Б. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
  (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
  (2) Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и становится собственностью корпорации Medtronic.
  (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.

В. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
  (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
  (2) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** признается любым судом компетентной юрисдикции, как незаконное, как не имеющее возможности служить основанием для иска, или противоречит применяемым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

AFFINITY® NT

Oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu

Opis

AFFINITY® NT oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu jeste uređaj za razmenu gasova za jednokratnu upotrebu kod kojeg se krv nalazi izvan vlakana i koji uključuje integralni grejač od nerđajućeg čelika.

Specifikacije

Oksigenator

Tip membrane:	Mikroporozna šuplja vlakna od polipropilena
Površina membrane:	2,5 m^2
Statička zapremina pripremne tečnosti:	270 mL
Preporučena brzina protoka krvi:	1–7 litara po minutu
Maksimalan pritisak vode:	30 psi
Arterijski izlazni port:	1 cm (3/8 in)
Venski ulazni port:	1 cm (3/8 in)
Pristupni port:	Ženski Luer port
Port arterijskog uzorka:	Ženski Luer port
Port za ponovnu cirkulaciju:	0,6 cm (1/4 in)
Ulazni port za gas:	0,6 cm (1/4 in)
Izlazni port za gas:	1 cm (3/8 in) bez zubaca
Portovi za vodu:	1,3 cm (1/2 in) sa brzim isključivanjem
Veličina:	Odrasli

Po pismenom zahtevu biće dostupna lista svih materijala korišćenih u izradi oksigenatora.

Uputstva za upotrebu

AFFINITY® NT oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu namenjen je za korišćenje u spoljašnjem kolu za perfuziju za obogaćivanje kiseonikom i uklanjanje ugljen dioksida iz krvi, kao i za hlađenje ili zagrevanje krvi tokom rutinskih procedura kardiopulmonalnog bajpasa u trajanju do 6 časova.

Kontraindikacije

Korišćenje ovog uređaja u bilo koje druge svrhe osim predviđene predstavlja odgovornost korisnika.

Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne sledite uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**

- Putanja tečnosti je sterilna i nije pirogena. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako se zaštitni poklopci ne nalaze na svom mestu.
- Ako tokom pripreme i/ili rada primetite mehuriće vazduha i/ili pukotine, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta i/ili gubitka tečnosti. Spoljašnje kolo mora se stalno nadgledati. Nemojte koristiti uređaj ako primetite ove uslove.
- Sve gasne embolije moraju se ukloniti iz spoljašnjeg kola pre započinjanja bajpasa. Gasne embolije su opasne po pacijenta.
- U svim spoljašnjim kolima treba razmotriti upotrebu filtera pre bajpasa i arterijske cevčice.
- Treba razmotriti nadgledanje pritiska u delu kola koji prethodi oksigenatoru.
- Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa u oksigenatoru.
- Vrednost pritiska krvi ne sme biti veća od 750 mm Hg.
- Pritisak vode u grejaču ne sme biti veći od 30 psi.
- Temperatura vode u grejaču ne sme premašiti 42°C.
- Tokom upotrebe grejača, u sistemu hladnjaka/grejača ne smeju se koristiti dezinfekciona sredstva. Ako su dezinfekciona sredstva korišćena u sistemu hladnjaka/grejača, sistem se mora temeljno isprati pre upotrebe.
- Sva mesta povezivanja cevčica treba pričvrstiti radi dodatne zaštite od visokog pritiska tečnosti.
- Rezervni oksigenator trebalo bi da bude na raspolaganju tokom perfuzije.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za gas kako biste sprečili da pritisak gasa bude veći od pritiska krvi.
- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo osobe koje su potpuno obučene za procedure kardiopulmonalnog bajpasa. Rad svakog uređaja zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta.
- Svaki uređaj je pažljivo proizveden, testiran i upakovan. Međutim, izrada nije razvijena do te tačke da Medtronic može da garantuje da uređaj neće procuriti, polomiti se ili otkazati tokom upotrebe. Perfuzija se mora pažljivo i neprestano nadgledati.
- Svaki uređaj je namenjen samo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju. Sterilisano etilen-oksidom.
- Cevčice bi trebalo da se postave na takav način da se spreče zamršavanja ili ograničenja koja mogu izmeniti protok krvi, vode ili gasa.

Srpski

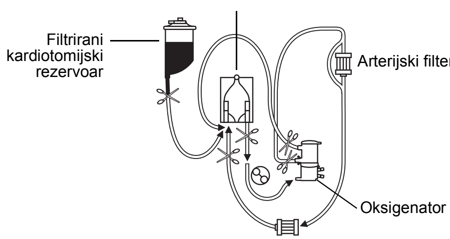
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.
- Mogući neželjeni efekti uključuju, ali se ne ograničavaju na, infekcije, mehaničko otkazivanje, pojavu hemolize, vazdušnu emboliju, gubitak krvi, ugroženost cirkulacije i tromboemboliju. To su mogući neželjeni efekti u slučaju svih spoljašnjih krvnih sistema.
- **Oprez: Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.**

Mere predostrožnosti

- Pogledajte oznaku na pakovanju da biste videli preporučenu temperaturu za skladištenje.
- Koristite aseptičku tehniku u svim procedurama.
- Treba se strogo pridržavati protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi koje treba nadgledati tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar. Pre i tokom bajpasa mora se održavati odgovarajuća heparinizacija.
- Dodatna upozorenja i mere predostrožnosti koje su primenljive na određene procedure mogu se pronaći na odgovarajućim mestima u Uputstvima za upotrebu.

Uputstva za upotrebu

Podešavanje sistema (pogledajte Sliku 1)



Slika 1.

Upozorenje: Podešavanje i korišćenje uređaja su odgovornost prisutnog medicinskog lica.

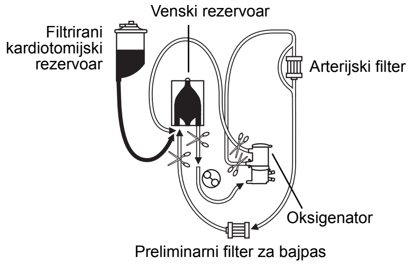
1. Pažljivo izvucite uređaje iz pakovanja da biste osigurali da će putanja tečnosti biti sterilna.

   Upozorenje: Obavezno koristite aseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog sistema.

   Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaje iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i proizvoda. Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte ga koristiti jer sterilnost uređaja može biti ugrožena i/ili to može uticati na performanse.
2. Postavite oksigenator na predviđeni držač. Uverite se da se izlaz krvi venskog rezervoara nalazi na većoj visini od oksigenatora.
3. Podesite oksigenator, kardiotomijski rezervoar, venski rezervoar, cevčice za krv i cevčice za kiseonik. Nemojte zatvarati cevčice koje provode tečnost iz pumpe.
4. Povežite cevčice od 1,3 cm (1/2 in) za vodu sa ulaznim i izlaznim portovima na grejaču. Pokrenite protok vode grejača i proverite da li ima pukotina zbog kojih bi došlo do oticanja tečnosti iz pregrade za vodu u pregradu za krv. Odstranite oksigenator ako u pregradi za krv ima vode i podesite rezervni oksigenator.
5. Postavite stezaljku na kardiotomijski izlaz, ulaz venskog rezervoara, izlaz venskog rezervoara, arterijski izlaz oksigenatora i izlaznu cevčicu oksigenatora za ponovnu cirkulaciju.

Napomena: Ispiranje oksigenatora pomoću CO_2 nije potrebno, ali se preporučuje pre pripreme.

Priprema (pogledajte Sliku 2)



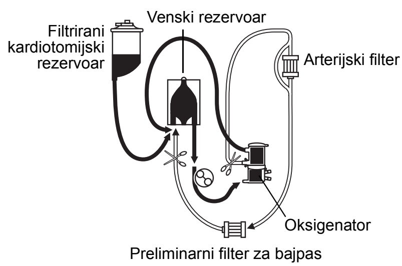
Slika 2.

1. U kardiotomijski rezervoar pričvršćen stezaljkom sipajte 1,5 do 2 litra rastvora za pripremu.
2. Sa postavkom zapremine venskog rezervoara na minimalnoj vrednosti, otvorite prečišćivač za vazduh na venskom rezervoaru i uklonite stezaljku sa izlazne cevčice kardiotomijskog rezervoara. Dozvolite da rastvor putem gravitacije lagano ispuni venski rezervoar dok pažljivo uklanjate vazduh iz prečišćivača.

   Napomena: Nivo tečnosti u venskom rezervoaru treba uvek da bude iznad nivoa oksigenatora.
3. Uklonite stezaljku na izlazu venskog rezervoara i dozvolite da rastvor putem gravitacije lagano ispuni grejač i vlakna u oksigenatoru. Uklonite preostali vazduh iz prečišćivača u venskom rezervoaru.

Napomena: Poznato je da albumin smanjuje retku pojavu kratkotrajnog visokog ulaznog pritiska u oksigenatorima membrane. Zato treba razmotriti korišćenje albumina u rastvoru za pripremu.

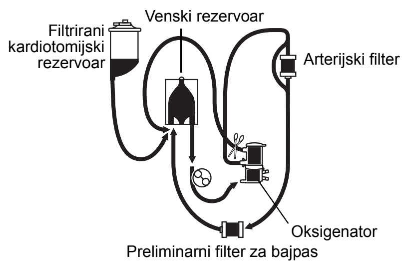
Ponovna cirkulacija (pogledajte Sliku 3)



Slika 3.

1. Nakon postavljanja cevčica na ispravno zatvoreni tok tečnosti iz pumpe, uklonite stezaljku sa izlaza ponovne cirkulacije na Slici 3 da biste dozvolili ponovnu cirkulaciju između oksigenatora i venskog rezervoara.
2. Započnite protok ponovne cirkulacije na vrednosti od 500 mL/min i postepeno ga povećajte na 5 litara/minutu.
3. Uverite se da u oksigenatoru nema mehurića.
4. Pažljivo oslobodite preostali vazduh iz venskog rezervoara.
5. Postepeno umanjite protok, zaustavite pumpu i postavite stezaljku na cevčicu za ponovnu cirkulaciju.

Priprema A/V kola (pogledajte Sliku 4)



Slika 4.

1. Uklonite stezaljku sa ulazne cevčice venskog rezervoara.
2. Uklonite stezaljku sa arterijskog izlaza, pomoću pumpe lagano ispunite ostatak kola rastvorom i istovremeno uklonite vazduh iz prečišćivača u venskom rezervoaru. Uklonite vazduh iz porta arterijskog uzorka i pristupite portu.
3. Arterijski filter sada bi trebalo da bude pripremljen po uputstvima proizvođača.
4. Pregledajte čitavo kolo i sve komponente da biste videli da li ima pukotina.

5. Kada dovršite pripremu i otklanjanje mehurića, postepeno smanjite tok krvi i zaustavite pumpu, zatvorite sve cevčice prečišćivača i postavite stezaljke na arterijske, venske i cevčice za ponovnu cirkulaciju.
6. Uverite se da u spoljašnjem kolu nema mehurića pre nego što započnete bajpas.

Pokretanje bajpasa

Upozorenje: Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa.
Napomena: Rastvor za pripremu može se zagrejati pomoću grejača pre pokretanja bajpasa.

1. Proverite odgovarajuće nivoe antikoagulacije pre pokretanja bajpasa.
2. Uklonite arterijske i venske stezaljke i postepeno povećavajte protok krvi. Zatim pokrenite odnos gasa i protoka krvi u odnosu 1:1 sa minimalnom FiO_2 vrednošću od 80%.
3. Pokrenite protok vode kroz grejač.

   Upozorenje: Nemojte dozvoliti da vazduh uđe u kolo.

Rad tokom bajpasa

1. Arterijski PO_2 kontroliše se promenom procenta koncentracije kiseonika prisutnog u gasu za snabdevanje kiseonikom.
   – Da biste SMANJILI PO_2, SMANJITE količinu kiseonika u gasu za snabdevanje kiseonikom tako što ćete smanjiti FiO_2 u uređaju za mešanje kiseonika.
   – Da biste POVEĆALI PO_2, POVEĆAJTE količinu kiseonika u gasu za snabdevanje kiseonikom tako što ćete povećati FiO_2 u uređaju za mešanje kiseonika.
2. PCO_2 se kontroliše prvenstveno promenom ukupne brzine protoka gasa.
   – Da biste SMANJILI PCO_2, POVEĆAJTE ukupnu brzinu protoka gasa kako biste povećali količinu CO_2 koja se uklanja.
   – Da biste POVEĆALI PCO_2, SMANJITE ukupnu brzinu protoka gasa kako biste smanjili količinu CO_2 koja se uklanja.
3. Temperatura pacijenta se kontroliše podešavanjem temperature protoka vode u grejaču.

Napomena: Treba voditi računa da se tokom faza hlađenja i ponovnog zagrevanja vode bajpasa umanji gradijent temperature.

Obustavljanje bajpasa

1. Obustavite bajpas u skladu sa pojedinačnim slučajem i stanjem pacijenta.
2. Isključite protok gasa pre nego što isključite protok krvi.
3. Isključite protok vode u grejaču.
4. Nakon obustavljanja bajpasa, polako nastavite recirkulaciju kroz oksigenator pomoću cevčice za recirkulaciju i/ili ponovno povezane arterijsko-venske petlje.

Zamena oksigenatora u hitnim slučajevima

Rezervni AFFINITY® NT oksigenator sa šupljim vlaknima uvek treba da bude na raspolaganju tokom perfuzije.

1. Postavite stezaljku na izlaznu cevčicu kardiotomijskog rezervoara i dodajte tečnost ako je potrebno da pripremite rezervni oksigenator.
2. Isključite protok vode u grejaču, postavite stezaljke na cevčice za vodu i uklonite ih. Odstranite cevčicu za kiseonik iz ulaznog porta za gas.
3. Postavite stezaljku na vensku povratnu cevčicu na venskom rezervoaru. Isključite pumpu za krv i postavite stezaljku na arterijski izlaz.
4. Uklonite sve cevčice za nadgledanje/uzimanje uzoraka sa oksigenatora.
5. Postavite dve stezaljke na cevčicu za recirkulaciju, izlazne i ulazne cevčice oksigenatora i presecite između stezaljki, a pri tom ostavite odgovarajuće dužine za ponovno povezivanje.
6. Uklonite stari oksigenator iz držača.
7. Postavite rezervni oksigenator u držač. Povežite i pričvrstite sve cevčice za krv. Povežite cevčicu za kiseonik.
8. Povežite cevčice za vodu, uklonite stezaljke, uključite izvor vode i pregledajte da li ima pukotina.
9. Uklonite stezaljke sa cevčice za kardiotomiju, cevčice za recirkulaciju i ulaza oksigenatora.

   Upozorenje: Nemojte uklanjati arterijsku izlaznu cevčicu niti vensku povratnu cevčicu u ovom momentu.
10. Uključite pumpu za krv i polako napunite oksigenator.
11. Povećajte protok krvi na 5 litara po minutu kroz cevčicu za recirkulaciju.
12. Odstranite mehuriće iz venskog rezervoara.
13. Uverite se da u čitavom sistemu nema pukotina niti mehurića gasa.
14. Uklonite sve stezaljke sa venskih i arterijskih cevčica, postavite stezaljku na cevčicu za recirkulaciju i ponovo pokrenite bajpas.

Važno obaveštenje – Ograniena garancija (za zemlje van SAD)

A. Ova **OGRANIENA GARANCIJA** obezbeuje uverenje za kupca koji dobije Medtronic® AFFINITY® NT oksigenator sa šupljim vlaknima otpornim na plazmu, u daljem tekstu „Proizvod“, da e, u sluaju da Proizvod ne bude funkcionisao prema specifikaciji, Medtronic obezbediti iznos jednak kupovnoj ceni Proizvoda (ali ne vei od vrednosti Proizvoda) za kupovinu bilo kojeg novog Medtronic Proizvoda koji se koristi za tog pacijenta.
Upozorenja koja se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRANIENE GARANCIJE**. Obratite se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom **OGRANIENOM GARANCIJOM**.

B. Da biste se kvalifikovali za **OGRANIENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledee uslove:
   (1) Proizvod mora biti korišen pre datuma „Upotrebljivo do“.
   (2) Proizvod mora biti vraen preduzeu Medtronic roku od 60 dana posle korišenja i kao takav bie vlasništvo preduzea Medtronic.
   (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.

C. Ova **OGRANIENA GARANCIJA** je ograniena iskljuivo na izriite uslove. Odreenije:
   (1) Iznos za zamenu ni u kom sluaju nee biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajuem rukovanju, neodgovarajuem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
   (2) Medtronic nije odgovoran ni za kakvu sluajnu ili posledinu štetu do koje dolazi zbog korišenja, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.

D. Iskljuenja ili ogranienja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumaiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ove **OGRANIENE GARANCIJE** nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to nee uticati na važenje ostalih delova **OGRANIENE GARANCIJE**, a sva prava i obaveze tumaie se i sprovoditi kao da ova **OGRANIENA GARANCIJA** ne sadrži odreeni deo ili odredbu koja se smatra nevažeom.

Srpski

AFFINITY® NT

Oksigenator z votlimi vlakni, odpornimi na plazmo

Opis

Oksigenator z votlimi vlakni, odpornimi na plazmo, AFFINITY® NT je naprava za izmenjavanje plinov za enkratno uporabo s krvjo zunaj vlaknaste oblike in vključuje vgrajeni izmenjevalnik toplote iz nerjavnega jekla.

Specifikacije

Oksigenator

Vrsta membrane:	mikroporozna polipropilenska votla vlakna
Površina membrane:	2,5 m^2
Prostornina statičnega polnjenja:	270 ml
Priporočena hitrost krvnega pretoka:	1 – 7 litrov/minuto
Največji stranski tlak vode:	30 psi
Izhodna odprtina za arterijsko kri:	1,0 cm (3/8 palca)
Vhodna odprtina za vensko kri:	1,0 cm (3/8 palca)
Odprtina za dostop:	ženska odprtina Luer
Odprtina za vzorec arterijske krvi:	ženska odprtina Luer
Recirkulacijska odprtina:	0,6 cm (1/4 palca)
Vhodna odprtina za plin:	0,6 cm (1/4 palca)
Izhodna odprtina za plin:	1,0 cm (3/8 palca), nenazobčana
Odprtine za vodo:	1,3 cm (1/2 palca), hitri priključki
Velikost:	za odrasle

Na vašo pisno zahtevo bomo zagotovili seznam vseh materialov, ki jih vsebuje oksigenator.

Indikacije za uporabo

Oksigenator z votlimi vlakni, odpornimi na plazmo, AFFINITY® NT je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku za oksigenacijo in odstranjevanje ogljikovega dioksida iz krvi ter hlajenje ali segrevanje krvi med rutinskimi kardiopulmonalnimi postopki z obvodom, ki trajajo do 6 ur.

Kontraindikacije

Za uporabo naprave za kakršne koli namene, ki niso omenjeni v namenjeni uporabi, je odgovoren uporabnik.

Opozorila

Pred uporabo skrbno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. **Če navodil ne preberete ali jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko povzročite resne poškodbe ali smrt bolnika.**

- Pot za tekočino je sterilna in nepirogena. Pred uporabo preglejte vsako pakiranje in napravo. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je naprava poškodovana ali če so zaščitni pokrovčki premaknjeni.
- Če med polnjenjem in/ali delovanjem opazite mehurčke in/ali puščanje, to lahko povzroči plinsko embolijo in/ali izgubo tekočine. Redno je treba spremljati zunajtelesni obtok. Če opazite take pogoje, naprave ne uporabljajte.
- Pred začetkom obvoda je treba iz zunajtelesnega odtoka odstraniti vse plinske emboluse. Plinski embolusi so nevarni za bolnika.
- Pri vseh zunajtelesnih obtokih je treba razmisliti o uporabi predhodnega obvoda in filtra za cevko za arterijsko kri.
- Treba je razmisliti o spremljanju predhodnega tlaka v obtoku oksigenatorja.
- V oksigenatorju mora biti tlak krvne faze ves čas večji od tlaka plinske faze.
- Tlak krvne faze ne sme preseči 750 mm Hg.
- Tlak vodne faze v izmenjevalniku ne sme preseči 30 psi.
- Temperatura vode v toplotnem izmenjevalniku ne sme preseči 42 °C.
- Med uporabo toplotnega izmenjevalnika v sistemu za ogrevanje/ohlajanje ne smete uporabljati dezinfekcijskih sredstev; če ste v sistemu za ogrevanje/ohlajanje uporabili dezinfekcijska sredstva, je treba sistem pred uporabo temeljito izprati.
- Vse povezave krvnih cevk je treba povezati za dodatno zaščito pred visokimi tlaki tekočin.
- Med perfuzijo naj bo na razpolago rezervni oksigenator.
- Ne zapirajte izhodnih ventilatorjev za plin, da bi preprečili, da bi stranski tlak plina presegel stranski krvni tlak.
- To napravo smejo uporabljati le osebe, ki so usposobljene za postopke kardiopulmonalnega obvoda. Delovanje vsake naprave zaradi varnosti bolnika zahteva nenehen nadzor kvalificiranega osebja.
- Vsaka naprava je bila skrbno izdelana, preizkušena in pakirana, vendar pa to še ni bilo razvito do te mere, da bi lahko družba Medtronic zagotavljala, da naprava med uporabo ne bo puščala, počila ali neuspešno delovala. Perfuzijo je treba skrbno in redno spremljati.
- Vsaka naprava je le za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ali sterilizirajte ponovno. Sterilizirano z etilenoksidom.
- Cevje je treba priključiti tako, da preprečite vozle ali ovire, ki lahko spremenijo pretok krvi, vode ali plina.

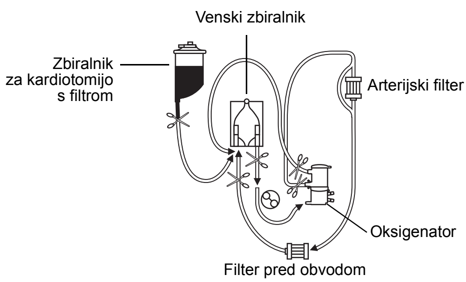
- Preprečite stik alkohola, tekočin na osnovi alkohola, anestetičnih tekočin (kot je izofluran) ali korozivnih topil (kot je aceton) z napravo, saj lahko ogrozijo strukturno neoporečnost.
- Morebitni neželeni učinki vključujejo (vendar niso omejeni nanje) okužbe, mehansko okvaro, hemolizo, plinsko embolijo, izgubo krvi, neustrezni obtok in trombembolične pojave. Ti morebitni neželeni učinki so prisotni pri vseh zunajtelesnih krvnih sistemih.
- **Svarilo: Zvezni zakoni ZDA omejujejo prodajo te naprave zdravnikom oziroma pooblaščencem zdravnikov.**

Previdnostni ukrepi

- Za zahteve za temperaturo shranjevanja glejte oznake na embalaži.
- Pri vseh postopkih uporabljajte aseptično tehniko.
- Med vsemi postopki je treba skrbno upoštevati antikoagulacijski protokol in rutinsko spremljati antikoagulacijo. Lečeči zdravnik naj pretehta in oceni koristi zunajtelesne podpore in tveganja sistemske antikoagulacije. Pred obvodom in med njim je treba vzdrževati zadostno heparinizacijo.
- Za dodatna opozorila in previdnostne ukrepe za posebne postopke glejte ustrezna mesta v navodilih za uporabo.

Navodila za uporabo

Nastavitev sistema (glejte Sliko 1)



Slika 1.

Opozorilo: Za nastavitev in uporabo te naprave (teh naprav) je odgovoren lečeči zdravnik.

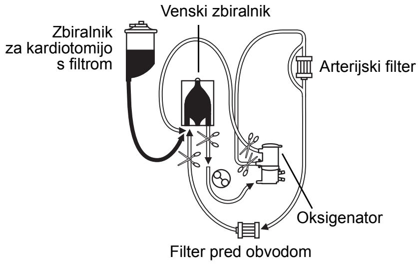
1. Napravo(e) previdno odstranite iz embalaže, da zagotovite sterilno pot za tekočine.

   Opozorilo: Zagotovite, da se med vsemi fazami nastavitve in uporabe sistema uporabljajo aseptične tehnike.

   Opozorilo: Pred odstranjevanjem naprave (naprav) iz embalaže preglejte embalažo in izdelek za poškodbe. Če sta embalaža ali izdelek poškodovana, ju ne uporabljajte, saj je morda sterilnost naprave ogrožena, kar lahko vpliva na delovanje.
2. Oksigenator trdno namestite na stojalo. Prepričajte se, da je krvna izhodna odprtina venskega zbiralnika višje od oksigenatorja.
3. Namestite oksigenator, zbiralnik za kardiotomijo, venski zbiralnik, krvne cevke in cevke za kisik. Ne zaprite cevja, ki vodi do črpalke.
4. 1,3-centimetrske (1/2-inčne) vodne cevke priključite na izhodne odprtine na toplotnem izmenjevalniku. Zaženite vodni pretok v toplotnem izmenjevalniku in preverite puščanje iz predela za vodo v predelu za kri. Oksigenator zavrzite, če je v predelu za kri voda, in namestite rezervni oksigenator.
5. Cevje stisnite pri izhodni odprtini za kardiotomijo, vhodni odprtini za venski zbiralnik, izhodni odprtini za venski zbiralnik, izhodni odprtini za arterijsko kri na oksigenatorju in izhodni odprtini za recirkulacijsko cevko na oksigenatorju.

Opomba: Izpiranje oksigenatorja s CO_2 ni potrebno, a se priporoča pred polnjenjem.

Polnjenje (glejte Sliko 2)



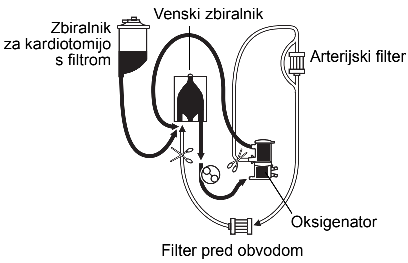
Slika 2.

1. Stisnjen zbiralnik za kardiotomijo napolnite z 1,5 do 2 litroma raztopine za polnjenje.
2. Odprite zračni odvajalnik na venskem zbiralniku in izhodno cevko na zbiralniku za kardiotomijo, pri čemer naj bo venski zbiralnik nastavljen na najmanjši volumen. Pustite, da raztopina počasi napolni venski zbiralnik, pri čemer je treba skrbno ventilirati zrak iz odprtine za odvajanje.

   Opomba: Raven tekočine v venskem zbiralniku naj bo vedno višja od oksigenatorja.
3. Odprite objemko na izhodu venskega zbiralnika in pustite, da raztopina napolni toplotni izmenjevalnik oksigenatorja in skupek vlaken. Iz odprtine za odvajanje iz venskega zbiralnika odstranite ves preostali zrak.

Opomba: Poročali so, da albumin zmanjša redke primere prehodnega visokega tlaka v vhodni odprtini membranskih oksigenatorjev. Zato je treba razmisliti o uporabi albumina v raztopini za polnjenje.

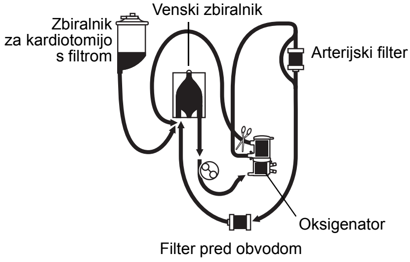
Recirkulacija (glejte Sliko 3)



Slika 3.

1. Po namestitvi cevja v ustrezno zaprto pot do črpalke odstranite objemko z recirkulacijskega izhoda glede na Sliko 3, da omogočite recirkulacijo med oksigenatorjem in venskim zbiralnikom.
2. Začetna hitrost recirkulacijskega pretoka naj bo 500 ml/minuto, postopoma pa jo je treba povečati na 5 litrov/minuto.
3. Prepričajte se, da je oksigenator brez mehurčkov.
4. Iz venskega zbiralnika skrbno odstranite ves preostali zrak.
5. Postopoma zmanjšajte hitrost pretoka, ustavite črpalko in stisnite recirkulacijsko cevko.

Polnjenje obtoka A/V (glejte Sliko 4)



Slika 4.

1. Odstranite objemko z vhodne cevke venskega zbiralnika.
2. Odstranite objemko z arterijskega izhoda, z raztopino počasi napolnite preostali obtok in medtem skrbno odstranite zrak iz odprtine za odvajanje na venskem zbiralniku. Zdaj odstranite zrak z odprtine za vzorec arterijske krvi in odprtine za dostop.
3. Zdaj je treba napolniti arterijski filter po navodilih proizvajalca.

4. Ves obtok in vse sestavne dele preglejte, ali morda puščajo.
5. Ob zaključku polnjenja in odstranjevanja mehurčkov postopoma zmanjšajte krvni pretok in ustavite črpalko, zaprite vse cevke za odvajanje ter z objemko stisnite arterijske, venske in recirkulacijske cevke.
6. Pred začetkom obvoda se prepričajte, da je celoten zunajtelesni obtok brez mehurčkov.

Začetek obvoda

Opozorilo: Tlak krvne faze mora biti ves čas večji od tlaka plinske faze.
Opomba: Pred začetkom obvoda lahko prek toplotnega izmenjevalnika segrejete raztopino za polnjenje.

1. Pred začetkom obvoda se prepričajte, da so stopnje antikoagulacije zadostne.
2. Odstranite arterijsko in vensko objemko ter postopoma povečajte krvni pretok. Razmerje med hitrostjo pretoka plina in krvi naj bo 1:1, z najmanjšim odstotkom FiO_2 80 %.
3. Prek toplotnega izmenjevalnika začnite pretok vode.
   Opozorilo: Preprečite, da bi v obtok prišel zrak.

Delovanje med obvodom

1. Arterijski PO_2 se nadzoruje s spreminjanjem odstotne koncentracije kisika, prisotnega v ventiliranem plinu.
   – Za ZMANJŠANJE PO_2 ZMANJŠAJTE količino kisika v ventiliranem plinu tako, da zmanjšate FiO_2 na mešalniku kisika.
   – Za POVEČANJE PO_2 POVEČAJTE količino kisika v ventiliranem plinu tako, da povečate FiO_2 na mešalniku kisika.
2. PCO_2 se prvotno nadzoruje s spreminjanjem skupne hitrosti pretoka plina.
   – Za ZMANJŠANJE PCO_2 POVEČAJTE skupno hitrost pretoka plina, da povečate količino odstranjenega CO_2.
   – Za POVEČANJE PCO_2 ZMANJŠAJTE skupno hitrost pretoka plina, da zmanjšate količino odstranjenega CO_2.
3. Temperaturo bolnika nadzorujte z regulacijo temperature pretoka vode v toplotni izmenjevalnik.

Opomba: Bodite previdni, da med ohlajanjem in ponovnim ogrevanjem obvoda čim bolj zmanjšate količnik.

Prekinitev obvoda

1. Obvod prekinite glede na posamezni primer in stanje bolnika.
2. Pred izključitvijo krvnega pretoka izključite pretok plina.
3. Izključite vodni pretok do toplotnega izmenjevalnika.
4. Po prekinitvi obvoda nadaljujte počasno recirkulacijo skozi oksigenator, pri čemer uporabite recirkulacijsko cevko in/ali ponovno priključeno arterijsko-vensko zanko.

Nujna zamenjava oksigenatorja

Med perfuzijo mora biti vedno na razpolago rezervni oksigenator z votlimi vlakni AFFINITY® NT.

1. Po potrebi dodajte volumen, potreben za polnjenje rezervnega oksigenatorja, pri čemer mora biti izhodna cevka zbiralnika za kardiotomijo stisnjena.
2. Izključite vodni pretok do toplotnega izmenjevalnika ter stisnite in odstranite vodne cevke. Odstranite cevko za kisik z vhodne odprtine za plin.
3. Povratno vensko cevko stisnite pri venskem zbiralniku. Izključite krvno črpalko in stisnite izhodno arterijsko cevko.
4. Z oksigenatorja odstranite vse cevke za spremljanje/vzorce.
5. Dvojno stisnite recirkulacijsko cevko, vhodno cevko oksigenatorja in izhodno cevje ter prerežite med objemkama, pri čemer je treba pustiti zadostno dolžino za ponovno priključitev.
6. S stojala odstranite star oksigenator.
7. Rezervni oksigenator položite na stojalo. Povežite vse krvne cevke. Povežite cevko za kisik.
8. Povežite vodne cevke, odstranite objemke, vključite vodni vir in preglejte, ali morda kje pušča voda.
9. Odstranite objemke s cevke za kardiotomijo, recirkulacijske cevke in vhodne cevke za oksigenator.
   Opozorilo: V tem trenutku ne odstranite objemke na izhodni arterijski cevki ali povratni venski cevki.
10. Vklopite krvno črpalko in počasi napolnite oksigenator.
11. Prek recirkulacijske cevke povečajte krvni pretok na 5 litrov/minuto.
12. Ventilirajte zračne mehurčke iz venskega zbiralnika.
13. Prepričajte se, da je celotne sistem brez zračnih mehurčkov in da ne pušča.
14. Z venskih in arterijskih cevk odstranite vse objemke, stisnite recirkulacijsko cevko in ponovno zaženite obvod.

Pomembno opozorilo – omejena garancija (za države zunaj ZDA)

A. Ta **OMEJENA GARANCIJA** zagotavlja kupcu, ki prejme oksigenator z votlimi vlakni, odpornimi na plazmo, AFFINITY® NT družbe Medtronic® (v nadaljevanju: izdelek), da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval v skladu s specifikacijami, kupcu izdala dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ki ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.
Opozorila v oznakah izdelka so sestavni del te **OMEJENE GARANCIJE**. Za informacije o postopku pritožbe po tej **OMEJENI GARANCIJI** se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

B. Da bi bil kupec upravičen do **OMEJENE GARANCIJE**, mora izpolnjevati naslednje pogoje:
   (1) Izdelek mora biti uporabljen pred datumom izteka roka uporabnosti.
   (2) Izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic.
   (3) Izdelka ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.

C. Ta **OMEJENA GARANCIJA** se omejuje na izrecno navedena določila v njej. To zlasti pomeni naslednje:
   (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi za nepravilno ravnanje, neustrezno namestitev ali spreminjanje materialov na zamenjanem izdelku.
   (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z garancijo, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.

D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili upoštevne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo te **OMEJENE GARANCIJE** nezakonit, ga ni mogoče uveljavljati ali je v nasprotju z upoštevno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te **OMEJENE GARANCIJE**, vse druge pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta **OMEJENA GARANCIJA** ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road, Mississauga
Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.perfusionsystems.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428-9947
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M930623A001

M930623A001 Rev 1.0